



# भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण  
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (ii)  
PART II—Section 3—Sub-Section (ii)

प्राधिकरण से प्रकाशित  
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 431]  
No. 431]

नई दिल्ली, बुधवार, अगस्त 26, 1987/भाद्र 4, 1909  
NEW DELHI, WEDNESDAY, AUGUST 26, 1987/BHADRA 4, 1909

इस भाग में भिन्न पृष्ठ संख्या दी जाती है जिससे कि यह अलग संकलन के रूप में  
रखा जा सके

Separate Paging is given to this Part in order that it may be filed as a  
unpublished appendices

उद्योग मंत्रालय

(रसायन और पेट्रो-रसायन विभाग)

नई दिल्ली, 26 अगस्त, 1987

आदेश

क्र० घा० 794(घ) :—केन्द्रीय सरकार, आवश्यक वस्तु अधिनियम  
1955 (1955 का 10) की धारा 3 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग  
करते हुए, निम्नलिखित आदेश करती है, अर्थात् :—

1. संक्षिप्त नाम, विस्तार और प्रारम्भ :—(1) इस आदेश का  
नाम औषधि (कीमत नियंत्रण) आदेश, 1987 है।

(2) इसका विस्तार सम्पूर्ण भारत पर होगा।

(3) यह राजपत्र में प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होगा।

2. परिभाषाएं :— इस आदेश में, जब तक कि संदर्भ से ग्रन्थता  
अपेक्षित न हो,

(क) "प्रयुक्त औषधि" से, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम  
1940 (1940 का 23) के अधीन स्वीकार औषधि संग्रह या अन्य  
मानकों के अनुषंग कोई भी पदार्थ अभिप्रेत है, जिसके अन्तर्गत भौतिक,  
रासायनिक, जीव या वनस्पति उत्पाद अथवा औषधीय गैस भी है, जिसका  
प्रयोग रोगी को या किसी संस्था में नष्ट के रूप में किया जाता  
है,

(ख) "व्यवहारी" से ऐसा व्यक्ति अभिप्रेत है जो शोक या कष्टकार  
में तथा किसी अन्य कारबार के साथ या उसके बिना, औषधियों के क्रय-  
विक्रय का कारबार करता है। इसके अन्तर्गत व्यवहारी का अधिकारी  
भी है,

(ग) "वितरक" से ऐसा कोई औषधि वितरक या उसका अधिकारी  
या स्टाकिस्ट अभिप्रेत है जिसे, किसी व्यवहारी को उनका पुनः विक्रय  
करने के लिए ऐसी औषधियों के किसी विनिर्माता या आयातकर्ता द्वारा  
नियुक्त किया गया है,

(घ) "औषधि" के अन्तर्गत :—

(1) मानव प्राणियों या जीवजंतुओं के आंतरिक या बाह्य  
प्रयोग के लिए कोई औषधि और ऐसे सभी पदार्थ हैं जो मानव  
प्राणियों या जीवजंतुओं के रोगों के निदान, इलाज, शमन  
या उनसे बचाव के लिए प्रयोग किये जाने के लिए प्राप्त  
हैं,

(2) ऐसे पदार्थ हैं जो सरकार द्वारा समय-समय पर राजपत्र में  
अधिसूचना द्वारा विनिर्दिष्ट किये जाते हैं और मानव या  
जीवजंतु के शरीर की संरचना या किसी कार्य को प्रभावित  
करने के लिए प्राणिक हैं या उन पीड़क जंतुओं या कीटाणुओं  
को नष्ट करने के लिए प्राणिक हैं जो मानव प्राणियों या  
जीव-जंतुओं में रोग उत्पन्न करने हैं, और

(3) प्रांज शीर्षाधिकार और विनिर्दिष्टियां;

(क) "प्रत्यक्ष" से चौथी अनुसूची में विनिर्दिष्ट प्रत्यक्ष अभिप्रेत है,

(ख) "विनिर्मित" से किसी शैक्षणिक महायान में या उसके विना मानव प्राणियों या जीव-जंतुओं के रंगों में आंतरिक या बाह्य प्रयोग के लिए या उसके निदान, इलाज, भरण, या उनसे बचाव के लिए एक या अधिक प्रपञ्च औषधि या औषधियों से मिलाकर तैयार की गई औषधि अभिप्रेत है, परन्तु इसके अन्तर्गत निम्नलिखित नहीं है, अर्थात्:—

(i) आयुर्वेदिक प्रणाली (जिसके अन्तर्गत सिद्ध भी है) या यूनानी (जिद्व) प्रणाली की कोई सद्भाविक औषधि;

(ii) होमियोपैथिक प्रणाली की कोई औषधि;

(iii) ऐसा कोई पदार्थ जिसे औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) के उपबन्ध लागू नहीं होते;

(घ) "सूक्त आरक्षित" से लोगों के विनियोजन से कुछ कोई आरक्षित अभिप्रेत है, किन्तु इसके अन्तर्गत आकस्मिक वायित्व, विवाहसम्पदा दावे, गुडविल, पुनर्मुल्यन और ऐसी ही अन्य आरक्षितियां नहीं हैं;

(ज) "सरकार" से केंद्रीय सरकार अभिप्रेत है;

(झ) "आयात" से, इसके व्याकरणिक रूपधर्मों और सजातीय पदों सहित भारत के बाहर किसी स्थान से भारत में लाना अभिप्रेत है; और किसी भी समय किन्हीं वस्तुओं के आयात और उपभोग के दौरान उनके संबंध में, "आयातकर्ता" के अन्तर्गत कोई स्वामी या कोई ऐसा व्यक्ति है जो अपने आपको आयातकर्ता घोषित करे;

(ञ) "अधिकतम कीमत" से ऐसी कोई कीमत अभिप्रेत है जो सरकार ने ऐसी विनियमितियों के मुख्यविनिर्माताओं की लागत या कार्यकुशलता या दोनों को ध्यान में रखते हुए पैरा 6 और पैरा 7 के उपबन्धों के अनुसार तृतीय अनुसूची के प्रवर्ग एक या प्रवर्ग 2 में विनिर्दिष्ट विनियमितियों के लिए नियत की है;

(ट) किसी औषधि के सम्बन्ध में "विनिर्माण" के अन्तर्गत है ऐसी कोई प्रक्रिया या उसका कोई भाग जो किसी औषधि के विक्रय और वितरण को ध्यान में रखते हुए, उसके बनाये जाने, परिवर्तित किये जाने, परिष्कृत किये जाने, पैक किए जाने, उस पर लेबल लगाए जाने, उसके विश्लेषित किये जाने या अन्यथा उसके अभिव्यक्तियोग या संगीकार किए जाने के लिए की जाती है, किन्तु इसके अन्तर्गत किसी औषधि या अभिव्यक्ति या नुस्खा बनाना जो फुटकर कारखाने के माध्यम से अनुक्रम में उसका पैक किया जाना नहीं है, और "विनिर्मित करना" का अनुसार अर्थ लगाया जाएगा,

(ठ) "विनिर्माता" से वह व्यक्ति अभिप्रेत है जो कोई औषधि विनिर्माण करता है,

(ड) "गुड मालियन" से किसी कंपनी की खुली आरक्षित यदि कोई हो, और अधिशेष सहित, जिसमें बाहर किए गए विनिधान, जो कार्यकुशलता कार्यान्वयन में एक ही समय उपलब्ध नहीं है, सम्मिलित नहीं है समाप्त पूंजी अभिप्रेत है।

(ड) "पूँज-अनुसूची प्रपञ्च औषधि" से पहली या तीसरी अनुसूची में "विनिर्दिष्ट न की गई औषधि" अभिप्रेत है।

(ण) "पूँज-अनुसूचित विनिर्माताओं" से तीसरी अनुसूची में विनिर्दिष्ट न की गई विनिर्माता अभिप्रेत है।

(न) "कर-पूर्व वितरण" से श्रम-कर और अतिरिक्त के संदाय से पूर्ववर्ती लाभ अभिप्रेत है और इसके अन्तर्गत ऐसे अन्य व्यय भी सम्मिलित हैं जो विनिर्मित की लागत के भाग्य नहीं हैं,

(य) "मूल्य सूची" दस आदेश में निर्दिष्ट मूल्य सूची अभिप्रेत है और इसके अन्तर्गत एक मूल्य सूची भी है,

(र) "फुटकर कीमत" से इस अधिनियम के अधिनियमों के अनुसार किसी औषधि की नया या नियत की गई फुटकर कीमत अभिप्रेत है और इसके अन्तर्गत अधिकतम कीमत भी है,

(स) "फुटकर विक्रेता" से ऐसा व्यवहारा अभिप्रेत है जो ग्राहकों को औषधियों के फुटकर का कारखाना करता है।

(न) "अनुसूचित प्रपञ्च औषधि" से वह प्रपञ्च औषधि अभिप्रेत है जो प्रथम या द्वितीय अनुसूची में विनिर्दिष्ट है।

(प) "अनुसूची विनिर्मित" से तीसरी अनुसूची में विनिर्दिष्ट विनिर्मित अभिप्रेत है।

(फ) "विक्रय यावत" से किसी देखा वर्ष में, विक्रय-कर सहित फुटकर कीमत से गुणित किसी विनिर्माता या किसी आयातकर्ता द्वारा, यथास्थिति, सीधे विक्रय की गई विनिर्मित के एककों का योग अभिप्रेत है किन्तु ऐसी कीमत के अन्तर्गत उत्पादन-शुल्क और स्थानीय कर, यदि कोई हो, नहीं है,

(ब) "अनुसूची" से इस आदेश में आवद्ध अनुसूची अभिप्रेत है,

(भ) "शोक विक्रेता" से ऐसा कोई व्यवहारी या उसका अधिकारी अथवा स्टॉकिस्ट अभिप्रेत है जिसे किसी फुटकर विक्रेता अस्पताल, औषधा-लय, चिकित्सा शैक्षणिक या अनुसंधान संस्था जो प्रपञ्च मात्रा में औषधियां खरीदते हैं को अपनी औषधियां विक्रय करने के लिए ऐसी औषधि के किसी विनिर्माता या आयातकर्ता द्वारा नियुक्त किया गया है।

3. प्रथम अनुसूची या दूसरी अनुसूची में विनिर्दिष्ट देश में विनिर्मित प्रपञ्च औषधियों की विक्रय कीमत नियत करने की शक्ति।

(1) सरकार पहली अनुसूची या दूसरी अनुसूची में विनिर्दिष्ट देश में विनिर्मित किसी प्रपञ्च औषधि के व्यापारित वितरण को विनियमित करने और विभिन्न निर्माताओं से इसे उचित कीमत पर उपलब्ध कराने की दृष्टि से तथा ऐसी जांच कराने के पश्चात् जैसी वह ठीक समझे, ऐसी अधिकतम विक्रय कीमत, जिस पर ऐसे प्रपञ्च औषधि बेची जायेगी, समय-समय पर राजपत्र में अधिसूचना द्वारा नियत कर सकेगी।

परन्तु जांच के प्रयोजन के लिए चौथी अनुसूची के प्रकरण:—1 में ब्यौरे और ऐसे अतिरिक्त ब्यौरे जिनकी आवश्यकता हो, निर्माताओं द्वारा वर्ष में दो बार अर्थात् 31 जनवरी और 30 जून, या जब भी सरकार द्वारा मांगे जाएंगे, प्रस्तुत किये जायेंगे।

परन्तु यह भी कि जहाँ सरकार विभिन्न विनिर्माताओं द्वारा विनिर्मित किसी प्रपञ्च औषधि के लिए, ऐसी औषधि के विनिर्माताओं द्वारा उपपैरा (2) के अधीन विभिन्न प्रकार के विकल्प देने के कारण, एक से अधिक कीमत नियत करती है, तो सरकार ऐसी औषधि के लिए भारत औषध कीमत भी नियत कर सकेगी, जिस पर इस प्रकार की प्रपञ्च औषधि वाली विनिर्मितियों की कीमतों के नियतन के लिए विचार किया जाएगा।

(2) सरकार, उपपैरा (1) के अधीन किसी प्रपञ्च औषधि की कीमत निर्धारित करने समय गुड मालियन पर 14% की कर पश्चात् प्राप्ति या तराई गई पूंजी पर 22% की प्राप्ति या नये संयंत्र के संबंध में दीर्घकालिक सीमान्त लागत (मार्जिनल कारिडग) पर आधारित 12% की प्राप्ति आंतरिक दर को गणना में ले सकती है परन्तु यह प्राप्ति की विनिर्दिष्ट दरों में से किसी के लिए दिए गए उस विकल्प पर निर्भर करेगा जो किसी प्रपञ्च औषधि के निर्माता द्वारा दिया जायेगा।

परन्तु प्राप्ति की दर के बारे में निर्माता द्वारा एक बार दिया गया विकल्प अनिवार्य होगा और प्राप्ति की उक्त दर में किसी भी परिवर्तन के लिए सरकार की पूर्वे मंजूरी आवश्यक होगी।

(3) कोई भी व्यक्ति किसी प्रपञ्च औषधि को उपपैरा (1) के अधीन अधिसूचित किसी कीमत के ऊपर उद्धृष्टाया स्थानीय करों के अतिरिक्त अधिक कीमत पर नहीं बेचेगा।

परन्तु जब तक प्रपूज औषधि की कीमत अधिसूचित नहीं की जाती तब तक ऐसी प्रपूज औषधि की कीमत होगी जो इस आदेश के प्रारम्भ से ठीक पूर्व विद्यमान थी और ऐसी प्रपूज औषधि का विनिर्माता ऐसी प्रपूज औषधि को यथापूर्व विद्यमान कीमत से अधिक कीमत पर नहीं बेचेगा।

(4) जहां कोई विनिर्माता, इस आदेश के प्रारम्भ के पश्चात् प्रथम अनुसूची या द्वितीय अनुसूची में विनिर्दिष्ट किसी ऐसी प्रपूज औषधि का उत्पादन प्रारम्भ करता है तो वह उत्पादन प्रारम्भ करने के 15 दिन के भीतर प्रपञ्च-1 में ऐसे अतिरिक्त व्योरे के साथ व्योरे देगा जिनकी सरकार अपेक्षा करे और सरकार व्योरे प्राप्त होने के बाद और ऐसी जांच करने के पश्चात् जिसे वह उचित समझे, सरकार ऐसे विनिर्माता द्वारा विनिर्मित प्रपूज औषधि की कीमत को अधिसूचित कर सकेगी।

4. प्रथम और द्वितीय अनुसूची में विनिर्दिष्ट न की गई प्रपूज औषधियों के मूल्यों के निर्धारण अथवा संशोधन के लिए अनुसरण की जाने वाली प्रक्रिया:—

(1) प्रत्येक विनिर्माता, जो गैर अनुसूचित प्रपूज औषधि का उत्पादन करता है, वह इस आदेश के प्रारम्भ होने के तीस दिन के भीतर उसके द्वारा इस समय उत्पादित ऐसी सभी औषधियों की सूची प्रस्तुत करेगा और चौथी अनुसूची के प्रपञ्च-1 ने इस प्रकार की प्रपूज औषधियों की लागत का व्योरा उपशोधित करेगा।

(2) जहां, इस आदेश के प्रारम्भ होने के बाद कोई विनिर्माता गैर-अनुसूचित प्रपूज औषधि का उत्पादन प्रारम्भ करता है तो वह उत्पादन प्रारम्भ होने के 14 दिन के भीतर चौथी अनुसूची के प्रपञ्च-1 में सरकार को ऐसे अतिरिक्त व्योरे के साथ व्योरे प्रस्तुत करेगा जिनकी सरकार अपेक्षा करे और वह कीमत उपशोधित करेगा जिस पर औषधि बेचने का प्रस्ताव है।

(3) अनुसूचित प्रपूज औषधि का ऐसा कोई विनिर्माता जो कीमत को संशोधित करने का इच्छुक हो, यदि आवश्यक हो, लागत में परिवर्तन के अनुसार उक्त प्रपूज औषधि की विक्रय कीमत को समायोजित कर सकेगा और प्रपञ्च-1 में लागत का व्योरा सरकार को प्रस्तुत करके कीमत में संशोधन कर सकेगा।

परन्तु इस पैरा के प्रयोजन के लिये सरकार इस प्रकार की जांच करने के बाद, जो वह आवश्यक समझे, लोकिहत में, किसी गैर-अनुसूचित प्रपूज औषधि की कीमत को नियत अथवा संशोधित कर सकेगी और ऐसी प्रपूज औषधि का विनिर्माता अथवा आयातकर्ता इस प्रकार नियत या संशोधित कीमत को इस आदेश की प्राप्ति के पन्द्रह दिनों के अन्दर कार्यान्वित करेगा।

5. विनिर्मितियों के विनिर्माताओं को प्रपूज औषधियों को बेचने के लिये प्रपूज औषधियों के विनिर्माता को निर्देश देने की शक्ति:—

(1) सरकार, समय-समय पर साधारण या विशेष आदेश द्वारा किसी प्रपूज औषधि के किसी विनिर्माता को ऐसी प्रपूज औषधि, विनिर्मितियों के ऐसे विनिर्माताओं को विक्रय करने के लिए ऐसा निर्देश दे सकेगी, जैसा ऐसे आदेश में, विनिर्दिष्ट किया जाए।

परन्तु ऐसे कोई आदेश देते समय सरकार नम्बनिश्चित सभी या किसी बात को ध्यान में रखेगी। अर्थात्:—

- (क) ऐसे विनिर्माता के आबद्ध उपभोग की अपेक्षाएं;
- (ख) विनिर्मितियों के अन्य विनिर्माताओं की अपेक्षाएं;
- (ग) समय-समय पर सरकार की नीति के अनुरूप भेषजीय उद्योग की योजनाबद्ध अभिवृद्धि।

(2) उप-पैरा (1) की शर्तों को संशोधन करने के प्रयोजन के लिए सरकार प्रपूज औषधियों के विनिर्माताओं की सभी सामग्रीयों की पणजी वस्तुओं से ऐसी जानकारी मांग सकेगी, जैसी वह आवश्यक समझे और

ऐसे विनिर्माता, आयातकर्ता अथवा वितरक ऐसी सूचना ऐसे समय के भीतर जैसा सरकार विनिर्दिष्ट करे, देने के लिये बाध्य होंगे।

6. विनिर्मितियों की फुटकर कीमत की संगणना:—किसी विनिर्मित की फुटकर कीमत निम्नलिखित सूत्र के अनुसार संगणित की जाएगी अर्थात्:—

$$\text{फु० की०} = \frac{(\text{एम०सी०} + \text{सी०सी०} + \text{पी०एम०} + \text{पी०सी०}) \times (1 + \text{एमएपीई}) + \text{ई०डी०}}{100}$$

यहां:—

“फु० की०” से फुटकर कीमत अभिप्रेत है।

“एम०सी०” से सामग्री की कीमत अभिप्रेत है और इसके अन्तर्गत, सरकार द्वारा इस बारे में समय-समय पर राजपत्र में अधिसूचना द्वारा विनिर्दिष्ट किए गए ऐसे मातों के रूप में औषधियों की लागत और अतिरिक्त मान, यदि कोई हो, सहित प्रयुक्त अन्य भेषजीय सहायता, तथा उस पर प्रक्रियागत हानि भी है।

“सी०सी०” से लागत निर्धारण की सुस्थापित पद्धतियों के अनुसार निकाली गई संपरिवर्तन लागत अभिप्रेत है और उसे इस बारे में समय-समय पर राजपत्र में अधिसूचना द्वारा मानदण्ड के रूप में नियत किया जा सकेगा।

“पी०एम०” से संबंधित विनिर्मितियों के पैकिंग में प्रयुक्त पैकिंग सामग्री की लागत, जिसके अन्तर्गत उस पर हुई प्रक्रियागत हानि भी है, अभिप्रेत है जिसे सरकार इस बारे में समय-समय पर राजपत्र में अधिसूचना द्वारा मानदण्ड के रूप में नियत कर सकेगी।

“पी०सी०” से लागत निर्धारण की सुस्थापित पद्धतियों के अनुसार निकाली गए पैकिंग प्रभार अभिप्रेत हैं और उन्हें इस बारे में समय-समय पर राजपत्र में अधिसूचना द्वारा मानदण्ड के रूप में नियत किया जा सकेगा। “एमएपीई” से पैरा 7 में निरिच्छ व्यापार लाभ सहित अधिकतम अनुज्ञेय निर्माण-पश्चात् व्यय अभिप्रेत है।

“ई०डी०” से उत्पाद-शुल्क अभिप्रेत है:—

परन्तु किसी आयातित विनिर्माता की दशा में, उसके उतरने तक की लागत ऐसे माजिन सहित उसकी कीमत नियत करने का आधार होगी जिसके अन्तर्गत विक्रय और वितरण खर्च व्याज और आयातकर्ता के लाभ सहित, जो उतरने तक की लागत का 50% से अधिक नहीं होगा, आ जाएं।

स्पष्टीकरण:—उपरोक्त परन्तु के प्रयोजन के लिए “उतरने तक की लागत” से औषधि के आयात की लागत अभिप्रेत है जिसमें सीमा शुल्क और निकासी-प्रभार भी सम्मिलित हैं।

7. एमएपीई:—पैरा 6 में उल्लिखित एम०एम०पी०ई० में व्यापार लाभ सहित अधिकतम अनुज्ञेय निर्माण पश्चात् व्यय अभिप्रेत है और वह निम्नलिखित में अधिक नहीं होगा।

- (क) तृतीय अनुसूची के प्रपञ्च-1 में विनिर्दिष्ट विनिर्मितियों की दशा में पचहत्तर प्रतिशत,
- (ख) उक्त अनुसूची के प्रपञ्च-2 में विनिर्दिष्ट विनिर्मितियों की दशा में दान प्रतिशत।

स्पष्टीकरण:—इस पैरा के प्रयोजन के लिए “निर्माण पश्चात् व्यय” से किसी विनिर्माता द्वारा कारखाना द्वारा कारखाने के पश्चात् फुटकर विक्रय के प्रथम तक उत्पाद पर लागत अभिप्रेत है और व्यापार लाभ भी है।

(ख) किसी विनिर्मिति के प्रवर्गीकरण के प्रयोजन के लिए इसे निम्न-लिखित समझा जाएगा :—

- (i) प्रवर्ग-1 विनिर्मिति, यदि इसमें कोई प्रपूज श्रौषधि, अलग-अलग प्रवर्गों में संयुक्त रूप में मिली हुई है जो प्रवर्ग-1 विनिर्मितियों के लिए विनिर्दिष्ट है।
- (ii) प्रवर्ग-2 विनिर्मिति यदि इसमें कोई प्रपूज श्रौषधि, अलग-अलग प्रवर्गों में संयुक्त रूप से मिली हुई है, जो प्रवर्ग-2 के विनिर्मितियों के लिए विनिर्दिष्ट है।

परन्तु यदि विनिर्मितियों में प्रवर्ग-1 और 2 दोनों में विनिर्दिष्ट प्रपूज श्रौषधि मिली हुई है तो इसे प्रवर्ग-1 विनिर्मिति समझा जाएगा।

8. तृतीय अनुसूची के प्रवर्ग-1 में विनिर्दिष्ट विनिर्मितियों की अधिकतम कीमत नियत करने की सरकार की शक्ति :—(1) सरकार, समय-समय पर राजपत्र में अधिसूचना द्वारा पैरा 6 और 7 के अनुसार तृतीय अनुसूची के प्रवर्ग-1 में विनिर्दिष्ट विनिर्मिति की अधिकतम कीमत नियत कर सकेगी और ऐसी अधिकतम कीमत ऐसी विनिर्मितियों के प्रत्येक विनिर्माता के लिए अधिकतम विक्रय कीमत होगी।

(2) सरकार, स्वप्रेरणा से या इस निमित्त विनिर्माता द्वारा यथा-स्थिति प्ररूप 2 या प्ररूप 3 में किए गए आवेदन पर ऐसी जानकारी प्राप्त करने के पश्चात् जैसी वह आवश्यक समझे राजपत्र में अधिसूचना द्वारा विनिर्मिति के लिए संशोधित अधिकतम कीमत नियत कर सकेगी।

9. तृतीय अनुसूची में विनिर्दिष्ट विनिर्मितियों की फुटकर कीमत नियत करने की सरकार की शक्ति :—(1) सरकार, समय-समय पर, आवेदन द्वारा पैरा 6 और 7 के उपबन्धों के अनुसार तृतीय अनुसूची में विनिर्दिष्ट किसी विनिर्मिति की फुटकर कीमत नियत कर सकेगी।

(2) जहाँ सरकार इस आवेदन के उपबन्धों के अधीन किसी प्रपूज श्रौषधि की कीमत नियत या संशोधित करती है और कोई विनिर्माता तृतीय अनुसूची में विनिर्दिष्ट अपनी विनिर्मिति में ऐसी प्रपूज श्रौषधि का उपयोग करता है तो वह ऐसे नियतन या संशोधन के 30 दिन के भीतर, सरकार को प्ररूप 2 में आवेदन करेगा और सरकार, यदि वह आवश्यक समझे तो ऐसी विनिर्मिति की कीमत नियत या संशोधित कर सकेगी।

(3) कोई विनिर्माता उपपैरा (1) के अधीन किसी विनिर्मिति की सरकार द्वारा एक बार नियत की गई फुटकर कीमत में सरकार के पूर्व अनुमोदन के बिना वृद्धि नहीं करेगा।

(4) यदि कोई विनिर्माता उपपैरा (1) के अधीन नियत की गई किसी विनिर्मिति की फुटकर कीमत में संशोधन करना चाहता है तो वह सरकार को, यथास्थिति प्ररूप 2 या प्ररूप 3 में आवेदन करेगा और सरकार, ऐसी जानकारी प्राप्त करने के पश्चात् जो वह आवश्यक समझे आवेदन द्वारा ऐसी विनिर्मिति की संशोधित कीमत नियत कर सकेगी।

(5) पूर्वगामी उपपैरा में किसी बात के होते हुए भी तृतीय अनुसूची में विनिर्दिष्ट विनिर्माता की किसी विनिर्मिति की फुटकर कीमत जब तक कि उसकी फुटकर कीमत इस आवेदन के उपबन्धों के अधीन नियत नहीं कर दी जाती वह कीमत होगी जो इस आवेदन के प्रारम्भ के तुरन्त पूर्व विद्यमान थी और ऐसी विनिर्मिति का विनिर्माता ऐसी विनिर्मिति को पूर्णतः संशोधित रूप में विद्यमान कीमत से अधिक पर विक्रय नहीं करेगा।

(6) पूर्ववर्ती उपपैराओं के उपबन्धों पर प्रतिकूल प्रभाव डाले बिना

(क) सरकार, यदि वह ऐसा करना आवश्यक या समीचीन समझे हो, राजपत्र में अधिसूचना द्वारा तृतीय अनुसूची में विनिर्दिष्ट किसी विनिर्मिति की अधिकतम कीमत नियत कर सकेगी और ऐसी विनिर्मिति का विनिर्माता ऐसी विनिर्मिति का विक्रय इस प्रकार अधिकतम कीमत से अधिक पर नहीं कर सकेगा और तदनुसार सरकार को सूचित करेगा।

(ख) जिनके लिए उपर्युक्त उपबन्ध में उल्लिखित अधिकतम कीमत अधिसूचित की गई है उनके अलावा पैक आकारों में एक ही प्रकार की विनिर्मितियों को निकाली गई कीमतों पर विनिर्मितियों के पैकों को बेचने के लिए समय बनाने के उद्देश्य से सरकार राजपत्र में अधिसूचना द्वारा समय-समय पर मानवण निर्धारित कर सकेगी और ऐसी विनिर्माता ऐसे मानवणों के अनुसार अपनी-अपनी विनिर्मिति पैकों की कीमत निकाल सकेंगे और इस संबंध में सरकार को सूचित करने के तीस दिनों के बाद ऐसी विनिर्मितियों के पैकों को बेच सकेंगे। परन्तु सरकार यदि आवश्यक समझेगी तो आदेश द्वारा विनिर्माताओं द्वारा इस प्रकार सूचित की गई कीमत को संशोधित कर सकेगी और इस प्रकार संशोधित होने पर ऐसी विनिर्माता ऐसी विनिर्मितियों को इस प्रकार संशोधित कीमत से अधिक कीमत पर नहीं बेचेगा।

10. विनिर्मितियों की कीमत से संबंधित माघरण उपबन्ध—(1) कोई भी विनिर्माता या आयातकर्ता सरकार से उसकी कीमत का पूर्व अनुमोदन प्राप्त किए बिना किसी नई विनिर्मिति का या तीसरी अनुसूची के प्रवर्ग 1 या प्रवर्ग 2 में विनिर्दिष्ट उसकी विद्यमान विनिर्मिति का नए पैक या नए मात्रा निर्धारण में विक्रय नहीं करेगा।

(2) कोई भी व्यक्ति, तीसरी अनुसूची के प्रवर्ग 1 या 2 में विनिर्दिष्ट किसी आयातित विनिर्मिति का विक्रय या भयन सरकार से उसकी कीमत का पूर्व अनुमोदन प्राप्त किए बिना नहीं करेगा।

(3) कोई भी ऐसा विनिर्माता या आयातकर्ता जो उप पैरा (1) या उप पैरा (2) में विनिर्दिष्ट किसी विनिर्मिति की कीमत की बाबत सरकार का अनुमोदन प्राप्त करना चाहता है, सरकार को यथा-स्थिति, प्ररूप 2 या प्ररूप 3 में आवेदन करेगा और सरकार आवेदन प्राप्त करने के चार मास की अवधि के भीतर अपना अनुमोदन ऐसे उपान्तों के अधीन रखते हुए देगी, जो वह आवश्यक समझे।

परन्तु जहाँ चार मास की उक्त अवधि के भीतर अनुमोदन नहीं दिया जाता है वहाँ, यथास्थिति, विनिर्माता या आयातकर्ता उप पैरा (1) में विनिर्दिष्ट नई विनिर्मिति या नए पैक या नई मात्रा/मात्रा निर्धारण का विक्रय तदनुसार सरकार को सूचित करने के बाद ऐसी कीमत पर कर सकेगा जो उसके द्वारा आवेदन में कायम की गई कीमत से अधिक न हो।

परन्तु यह और कि सरकार यदि यह आवश्यक समझे, तो यथास्थिति विनिर्माता या आयातकर्ता द्वारा इस सूचित की गई कीमत का, आवेदन द्वारा, संशोधन कर सकेगी और ऐसे संशोधन के पश्चात् विनिर्माता या आयातकर्ता ऐसी विनिर्मिति का विक्रय इस प्रकार संशोधित कीमत से अधिक कीमत पर नहीं करेगा।

11. अनुसूचित विनिर्मितियों के विनिर्माताओं और आयातकर्ताओं द्वारा प्रस्तुत की जाने वाली जानकारी—(1) अनुसूचित विनिर्मितियों का प्रत्येक विनिर्माता या आयातकर्ता, इस आदेश के प्रारम्भ होने के तीस दिनों के भीतर प्ररूप 5 में ऐसी विनिर्मितियों की एक पृथक कीमत सूची सरकार को प्रस्तुत करेगा।

(2) कोई विनिर्माता या आयातकर्ता जो किसी अनुसूचित विनिर्मिति के नये पैक का विक्रय करना चाहता है या किसी विद्यमान पैक की कीमतों को संशोधित करना चाहता है, वह प्ररूप 2 या प्ररूप 3 में, जैसी भी स्थिति हो, प्रस्तावित फुटकर कीमत और लागत आकरों के व्योरे प्रस्तुत करने के बाद ऐसा कर सकेगा।

(3) अनुसूचित विनिर्मिति का प्रत्येक विनिर्माता या आयातकर्ता प्रत्येक वर्ष जनवरी और जून में प्रारम्भ किए गए नए पैकों और उक्त अवधि में उक्त अनुसूचित विनिर्मितियों की फुटकर कीमतों में किए गए संशोधनों के व्योरे प्ररूप 4 में सरकार को देगा और इन संबंध में तत्पश्चात् द्वारा जागी भी प्रतिरिक्त जानकारी मांगी जायेगी, उसे प्रस्तुत करेगा।

परन्तु इस पैरा के प्रयोजन के लिए सरकार, ऐसी जांच के बाद जिसे वह लोकहित में आवश्यक समझे, किसी भी अनुसूचित विनिमिति को फुटकर कीमत को नियत या संशोधित कर सकेगी और ऐसी विनिमितियों का विनिर्माता या आयातकर्ता आदेश के प्राप्त होने के पन्द्रह दिन के अन्दर इस प्रकार नियत की गई कीमत को कार्यान्वित करेगा।

12. प्रपूज औषधियाँ और विनिमितियों की कीमत में संशोधन करने की शक्ति:— इस आदेश में किसी बात के होते हुए भी,

(क) सरकार, विनिर्माता अथवा आयातकर्ता से ऐसी जानकारी जिसे वह आवश्यक समझे, प्राप्त करने के बाद ऐसे विनिर्माता अथवा आयातकर्ता द्वारा बेचे जाने वाली एक या अधिक विनिमितियों की फुटकर कीमत नियत या संशोधित कर सकेगी जिसमें तृतीय अनुसूची के किसी भी प्रवर्ग में सम्मिलित न की गई विनिमिति भी है, यह इस बंग से होगा कि ऐसे विनिर्माता या आयातकर्ता के विक्रय आवर्तन पर कम्प्यूट साध पाँचवी अनुसूची में विनिर्दिष्ट कर पूर्व अधिकतम पाप्ति से अधिक न हो,

(ख) सरकार, यदि लोकहित में ऐसा करना आवश्यक समझती है तो आदेश द्वारा ऐसी जानकारी मागने के बाद अनुसूचित विनिमिति सहित किसी विनिमिति की फुटकर कीमत नियत या संशोधित कर सकेगी।

(ग) सरकार, यदि लोकहित में ऐसा करना आवश्यक समझती है तो आदेश द्वारा किसी प्रपूज औषधि या विनिमिति को अनुसूची-I, अनुसूची-II या अनुसूची-III में, जैसी भी स्थिति हो, सम्मिलित कर सकेगी और इस प्रकार की प्रपूज औषधि या विनिमिति को, जैसी भी स्थिति हो, पैरा 3, 6 और 7 के उपबन्धों के अनुसार कीमत नियत या संशोधित कर सकेगी।

### 13. कतिपय परिस्थितियों में कीमत नियत करना :—

जहाँ किसी प्रपूज औषधि या विनिमिति का कोई विनिर्माता, आयातकर्ता इस आदेश के अधीन अवेक्षित जानकारी को उसमें विनिर्दिष्ट सम के भीतर प्रस्तुत करने में असफल रहता है तो सरकार, अपने पास उपलब्ध जानकारी के आधार पर, यथास्थिति, ऐसी प्रपूज औषधि या विनिमिति को बाबत आदेश द्वारा कीमत नियत कर सकेगी।

14. औषधि कीमत समकारी लेखा में औषधि (कीमत नियंत्रण) आदेश, 1979 के प्रथम प्रोद्भूत देय राशियों की वसूली करने की शक्ति इस आदेश में किसी बात के होते हुए भी, सरकार सूचना द्वारा, यथास्थिति, विनिर्माता, आयातकर्ता या वितरक से उस राशि को औषधि कीमत समकारी खाते में जमा करने की अपेक्षा कर सकेगी, जो औषधि (कीमत नियंत्रण) आदेश, 1979 के अंतर्गत, इस आदेश के प्रारम्भ होने की तारीख की या पहले की गई कार्य बाही के परिणाम स्वरूप प्रोद्भूत हो गई है और यथास्थिति, विनिर्माता, आयातकर्ता या वितरक उक्त राशि को उक्त लेख में उस औषधि के भीतर जो सरकार द्वारा उक्त सूचना में निर्दिष्ट की गई हो, जमा करेगा।

(2) इस आदेश के प्रारम्भ होने की तारीख को अथवा उससे पहले, औषधि कीमत समकारी लेखा में विद्यमान राशि, यदि कोई हो, और उप पैरा (1) के अंतर्गत जमा की गई राशि का उपयोग औषधि (कीमत नियंत्रण) आदेश, 1979 में अनुबद्ध प्रयोजनों के लिए किया जायेगा।

15. देय वसूल करने की शक्ति:— इस आदेश में किसी बात के होते हुए भी, सरकार यदि आवश्यक समझती है, सूचना द्वारा यथास्थिति, विनिर्माताओं, आयातकर्ताओं या वितरकों से यह अपेक्षा कर सकेगी कि वे इस आदेश के उपबन्धों के अनुसार सरकार द्वारा नियत या अधिसूचित कीमत से अधिक कीमत लेने के कारण प्रोद्भूत रकम जमा कराए।

16. सरकार को विनिर्माता या आयातकर्ता द्वारा कीमत सूची का दिया जाना:— (1) विक्रय के लिये आशयित प्रपूज औषधि या प्रत्येक विनिर्माता या आयातकर्ता इस आदेश के प्रारम्भ होने के तैम

दिन के भीतर और तत्पश्चात प्रतिवर्ष संसद में वार्षिक वित्त विधेयक के पेश किये जाने के एक माह के भीतर प्रत्ये 5 में सरकार को एक कीमत सूची प्रस्तुत करेगा।

(2) विक्रय के लिये आशयित किसी विनिमिति का प्रत्येक विनिर्माता या आयातकर्ता या वितरक इस आदेश के प्रारम्भ होने से तीम दिन के भीतर और तत्पश्चात प्रतिवर्ष संसद में वित्त विधेयक के पेश किये जाने के एक माह के भीतर व्यवहारियों, राज्य औषधि नियंत्रकों और सरकार को प्रत्ये 5 में एक कीमत सूची प्रस्तुत करेगा।

परन्तु जहाँ कोई विनिर्माता या आयातकर्ता ऐसी कीमत सूची देता है तो वहाँ ऐसे विनिर्माता या आयातकर्ता के लिये प्रत्येक पञ्चाशतवर्षी विक्रय के समय व्यवहारी को एक तई कीमत सूची देना तब तक बाध्यकर नहीं होगा जब तक कि उस सूची में परिवर्धन, सोप या परिवर्तन के रूप में कोई संशोधन न किया जाए और इस वया में एक अनुपूरक कीमत सूची दी जाएगी जिसमें ऐसे परिवर्धन सोप या परिवर्तन का उल्लेख भी होगा।

(3) प्रत्येक विनिर्माता या आयातकर्ता यथास्थिति, किसी प्रपूज औषधि या विनिमिति की सरकार द्वारा समय समय पर नियत कीमत को ऐसे विनिर्माता या आयातकर्ता द्वारा इस बाबत सरकार से पंगूचना प्राप्ति से पन्द्रह दिनों के भीतर प्रभावी बनाएगा और इस संबंध में व्यवहारियों, राज्य औषधि नियंत्रकों और सरकार को एक अनुपूरक कीमत सूची जारी करेगा और ऐसी कीमत निर्धारण का आवश्यक निर्देश उपदर्शित करेगा।

(4) प्रत्येक व्यवहारी कीमत सूची को परिसर के जहाँ वह करोबार करता हो, ऐसे सहज दृश्य भाग में ऐसी रीति प्रदर्शित करेगा कि उसे देखने की इच्छा रखने वाला प्रत्येक व्यक्ति उसका सुगमता से पढ़ सके।

### 17. आधान के लेबल पर फुटकर कीमत प्रदर्शित करना

विक्रय के लिये आशयित विनिमिति का प्रत्येक विनिर्माता, आयातकर्ता या वितरक, विनिमिति के आधान के लेबल पर या फुटकर विक्रय के लिये दिये गये उसके छोटे से छोटे पैक पर अमिट मुद्रण चिन्ह में उस विनिमिति की अधिकतम फुटकर कीमत निम्न प्रकार दर्शित करेगा अर्थात् "खुदरा कीमत ----- से अधिक नहीं होगा और स्थानीय कर अतिरिक्त "

परन्तु छोटे विक्रय योग्य पैकों से भरे गये आधानों के नामों में ऐसे प्रत्येक छोटे पैक के लेबल पर भी उसकी खुदरा कीमत दर्शित की जाएगी और यह कीमत मुख्य पैक की आनुपातिक कीमत से निकटतम पूर्ण पैकों में अधिक नहीं होगी।

### 18. प्रपूज औषधियों और विनिमितियों की विक्रय कीमतों पर नियंत्रण

कोई भी व्यक्ति किसी उपभोक्ता को किसी प्रपूज औषधि या विनिमिति का विक्रय चालू कीमत सूची में विनिर्दिष्ट कीमत या आधान या उसके पैक के लेबल पर प्रदर्शित कीमत से, इनमें से जो भी कम हो, अधिक कीमत पर विक्रय नहीं करेगा। स्थानीय कर, यदि कोई है, भी संदेय होंगे।

19. विनिमितियों का विभक्त मात्रा का विक्रय:— कोई भी व्यवहारी ऐसी विनिमिति की बोलत, जिसमें उस विनिमिति की 100 से कम इकाईयाँ न हों, से ली गई किसी विनिमिति का खुली मात्रा में विक्रय उस कीमत से अधिक कीमत पर नहीं करेगा जो उस विनिमिति की मात्रा की आनुपातिक कीमत और उसके 5 प्रतिशत से अधिक है।

20. विनिर्माता नियंत्रण और व्यवहारी औषधियों का विक्रय करने से इन्कार नहीं करेंगे : औषधि और प्रमाणन अधिनियम, 1940 (1940

का 23) के उपबन्धों और उनके अधीन बनाए गए नियमों के अधीन रहते हुए,—

(क) कोई भी विनिर्माता या वितरक किसी व्यवहारी को कोई औषधि विक्रय करने से विधारेण या इंकार, जब तक नहीं करेगा जब तक कोई उचित और पर्याप्त कारण न हो।

(ख) कोई भी व्यवहारी कोई औषधि क्रय करने की वांछा रखने वाला किसी ग्राहक को अपने पास उपपन्थ किसी औषधि का विक्रय करने से विधारेण या इंकार नहीं करेगा।

21. थोक विक्रेता और फुटकर विक्रेता के लिए कीमतें (1):— कोई भी विनिर्माता, आयातकर्ता या वितरक किसी थोक विक्रेता को, जब तक कि इस आदेश या किसी अन्य आदेश के अधीन बनाए गए उपबन्धों के अधीन अन्यथा अनुज्ञात न हों, किसी विनिर्मित का विक्रय निम्नलिखित से अधिक कीमत पर नहीं करेगा, अर्थात्:—

(क) “नैतिक औषधि” की दशा में फुटकर कीमत में से उसके 20 प्रतिशत को घटाकर आई कीमत।

(ख) “नैतिकतर औषधि” की दशा में फुटकर कीमत में से उसके 18 प्रतिशत को घटाकर आई कीमत।

(2) कोई भी विनिर्माता आयातकर्ता वितरक या थोक विक्रेता किसी फुटकर विक्रेता को जब तक कि इस आदेश या किसी अन्य आदेश के अधीन बनाये गये उपबन्धों के अधीन अन्यथा अनुज्ञात न हों किसी विनिर्मित का विक्रय निम्नलिखित से अधिक कीमत पर नहीं होगा करेगा अर्थात्:

(क) नैतिक औषधि की दशा में फुटकर कीमत में से उसके 17 प्रतिशत को घटाकर आई कीमत और

(ख) नैतिकतर औषधि की दशा में फुटकर कीमत में से उसके 15 प्रतिशत को घटाकर आई कीमत।

स्पष्टीकरण: इस पैरा के प्रयोजनों के लिये (1) “नैतिक औषधि” के अन्तर्गत वे सभी औषधियाँ हैं जो औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) के अधीन बनाये गये औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम 1945 से संलग्न अनुसूची ग, अनुसूची ग(1) की प्रविष्टि सं. 1, 2, 3, 7, 8 और 9 अनुसूची छ और अनुसूची ज में विनिर्दिष्ट की गई हैं, और

(2) “नैतिकतर औषधि” से नैतिक औषधियों से भिन्न सभी औषधियाँ अभिप्रेत हैं।

(3) उपर्युक्त (1) और (2) में किसी बात के होते हुए भी सरकार थोक विक्रेता या फुटकर विक्रेता के लिये ऐसी किसी विनिर्मित की यावत, जिसकी कीमत इस आदेश के अधीन नियत या संशोधित हो चुकी है, लोकहित में साधारण या विशेष आदेश द्वारा कीमत नियत कर सकेगी।

22. अभिलेखों को रखना और निरीक्षण के लिये उन्हें पेश करना:

(1) प्रत्येक विनिर्माता और आयातकर्ता अपने द्वारा विनिर्मित या आयातित यथास्थिति, प्रत्येक प्रपूज औषधि के विक्रय आवाहन और विनिर्मितियों के विक्रय आवाहन का पैकों के हिसाब से समय-समय पर सरकार द्वारा निदिष्ट ऐसे अन्य अभिलेख भी, ऐसे प्रपूज में रखेगा जो सरकार द्वारा विनिर्दिष्ट किया जाने और सरकार को आयातकर्ता या विनिर्माता के परिसर में ऐसे अभिलेखों का निरीक्षण करने या ऐसे अभिलेखों को मंगाने का अधिकार होगा।

(2) प्रत्येक विनिर्माता या आयातकर्ता वेष्टा वर्ष की समाप्ति से छह मास के भीतर सरकार को उस वर्ष के लिये प्रपूज उ ले जावानी देगा।

(3) प्रत्येक व्यवहारी, विनिर्माता या आयातकर्ता केपार, सी या उधार-मेमो, लेखा-बहियाँ और विक्रय संबंधी अन्य अभिलेख रखेगा और उक्त अभिलेख सरकार के निरीक्षण के लिये उपलब्ध करावेगा।

23. प्रवेश तलाशी और अभिग्रहण की शक्ति (1) केन्द्रीय सरकार या राज्य सरकार का कोई ऐसा राजपक्षित अधिकारी जिसे इस निमित्त, यथा स्थिति, केन्द्रीय सरकार या राज्य सरकार द्वारा किसी साधारण या विशेष आदेश द्वारा प्राधिकृत किया जाये उस आदेश का पालन सुनिश्चित करने की दृष्टि से या अपना या समाधान करने की दृष्टि में कि इस आदेश के उपबन्धों का अनुपालन किया है।

(क) किसी स्थान में प्रवेश कर सकेगा और उपर्युक्त तलाशी ले सकेगा,

(ख) किसी ऐसी औषधि को जिसकी बाबत उसे यह संदेह है कि इस आदेश के किसी उपबन्ध का उल्लंघन किया गया है, किया जा रहा है या किया जाने वाला है उसके ऐसे आधानों, पैकों या आवेष्टनों सहित जिसमें यह औषधि है अभिग्रहीत कर सकेगा और तत्पश्चात् इस प्रकार अभिग्रहीत की गई औषधि आधानों पैकों या आवेष्टनों को न्यायालय में पेश किये जाने के लिये और ऐसे पेश किये जाने तक उस की सुरक्षित अभिरक्षा के लिये सभी आवश्यक उपाय करेगा।

(ग) ऐसे किसी दस्तावेज को जिसकी बाबत उसे यह संदेह है कि इस आदेश के किसी उपबन्ध का उल्लंघन किया गया है, किया जा रहा है या किया जाने वाला है, जैसे कैशसीमों या उधारमेमो लेखा-बहियाँ और औषधियों के क्रय-विक्रय संबंधी अभिलेख अभिग्रहीत कर सकेगा।

(2) तलाशी और अभिग्रहण से संबंधित दण्ड प्रक्रिया संहिता, 1973 (1974 का 2) की धारा 100 के उपबन्ध यथा संभव, इस आदेश के अधीन तलाशी और अभिग्रहण का लागू होंगे।

24. पुनर्विलोकन की शक्ति पैरा 3, 4, 5, 8, 9, 10, 11, 12 या 13 के अधीन जारी की गई किसी अधिसूचना या आदेश से व्यपित कोई व्यक्ति ऐसी अधिसूचना या आदेश के पुनर्विलोकन के लिये यथास्थिति सरकार का राजपक्ष में ऐसी अधिसूचना के प्रकाशन की तारीख से या उसके द्वारा ऐसा आदेश प्राप्त करने की तारीख से 15 दिन के भीतर आवेदन कर सकेगा और सरकार ऐसे आवेदन पर ऐसा आदेश कर सकेगी जैसा वह आवश्यक समझे।

परन्तु उपर्युक्त पैरा के अधीन प्रस्तुत किये गये आवेदन पर सरकार द्वारा विनिश्चय किये जाने तक यथास्थिति, कोई भी विनिर्माता आयातकर्ता या वितरक, कोई प्रपूज औषधि या विनिर्मित सरकार द्वारा नियत ऐसी कीमत से अधिक पर नहीं बेचेगा जिनके बारे में पुनर्विलोकन का आवेदन किया गया है।

25. मार्गदर्शक सिद्धांत और निर्देश जारी करने की शक्ति (1) सरकार इस आदेश के विभिन्न पैरों के कार्यान्वयन के प्रयोजन के लिये साधारण या विशेष आदेश द्वारा, किसी पदधारी का किसी विनिर्माता, आयातकर्ता, वितरक या व्यवहारी के परिणर का निरीक्षण करने के लिये प्राधिकृत कर सकेगी और ऐसा व्यक्ति ऐसे प्राधिकृत अधिकारी को ऐसा करने देगा तथा ऐसे प्रयोजन के लिये आवश्यक सभी संगत जानकारी उपलब्ध करावेगा।

(2) सरकार, किसी विनिर्माता या आयातकर्ता को इस आदेश के उपबन्धों से संगत ऐसे मार्गदर्शक सिद्धांत और निश समय-समय पर जारी कर सकेगी जो वह इस आदेश के उपबन्धों के अनुपालन के लिये आवश्यक समझे और ऐसा विनिर्माता या आयातकर्ता ऐसे मार्गदर्शक सिद्धांतों और निर्देशों का अनुपालन करेगा।

26. धारास्थिति इस आदेश के उपबन्धों में से किसी भी उपबन्ध का उल्लंघन आवश्यक पस्तु अधिनियम, 1945 (1955 का 10) के उपबन्धों के अनुसार दण्डनीय होगा।

२७. प्रदर्शितरण का निर्देशन : यदि किसी विनियमिती की सीमा अतुसूची के प्रवर्गों में से किसी प्रवर्ग में रखने के बारे में कोई प्रश्न उत्पन्न होता है तो ऐसा प्रश्न सरकार द्वारा विनिश्चित किया जायेगा।

28. छूट देने की शक्ति (1) सरकार, उपपरा (2) में उल्लिखित बातों को ध्यान में रखते हुए, और ऐसी शर्तों पर, यदि कोई हों, अधीन रहते हुए निम्न वह विनिश्चित करे राज्य में आदेश द्वारा, किसी अधिधि विनिश्चित एक या ऐसे किसी एक या अधिक वर्षों को इस आदेश के तर्फी या किसी उपबन्ध के प्रवर्तन से छूट दे सकेगी और कितनी ही बार ऐसे आदेश का प्रविमहरण या उपवर्तण भी कर सकेगी।

(2) सरकार, उपपरा (1) के अधीन छूट देने गभव, अधिधि विनिश्चित एक या किसी एक या अधिक वर्षों में संबंधित निम्नलिखित बातों में से सभी या किसी का ध्यान रखेगी, अर्थात्:

- (क) नियोजित कर्मकारों की संख्या
- (ख) विनिश्चित पूंजी की रकम,
- (ग) विनिश्चित उत्पादों की रेंज और किस्म
- (घ) विरूप आवर्तन।

29. शक्तियों का प्रत्यायोगन : सरकार, राजपत्र में अधिसूचना द्वारा यह निवेश दे सकेगी कि इस आदेश द्वारा प्रदत्त शक्तियों में से पैरा 24, 25 27 और 28 में अल्लिखित शक्तियों को छोड़कर, सभी या उनमें से किसी का प्रयोग, ऐसे निबंधनों, अपवादों और शर्तों के, यदि कोई हों, अधीन रहते हुए, जो निवेश में विनिश्चित किये जायें, निम्न लिखित द्वारा भी किया जायेगा अर्थात्:

- (क) सरकार के अधीनस्थ ऐसे अधिकारी या प्राधिकारी द्वारा, या
- (ख) ऐसी राज्यसरकार या राज्यसरकार के अधीनस्थ ऐसे अधिकारी या प्राधिकारी द्वारा जो निवेश में विनिश्चित किया जाये।

30. निरसन और अभावृति : अधिधि (कीमत नियंत्रण) आदेश 1979 को इसके द्वारा निरमित किया जाता है।

(2) ऐसे निरसन के होते हुए भी, अधिधि (कीमत नियंत्रण) आदेश, 1979 के अधीन की गई कोई भी बात या कार्यवाही जिसमें जारी की गई अधिसूचना, किया गया आदेश दिया गया निवेश, जारी की गई सूचना या की गई छूट सम्मिलित है, जहां तक यह इस आदेश के उपबन्धों से असंगत नहीं है, इस आदेश के तत्स्थानी उपबन्धों के अन्तर्गत की गई समझी जायेगी।

[सं. 3(8)/87-वीं आर्टि-(2)]

आर०एम० माधुर, संयुक्त सचिव

प्रथम अनुसूची

[पैरा 2 (ड) और 3 देखें]

प्रपूज अधिधियां

निम्नलिखित राष्ट्रीय स्वास्थ्य कार्यक्रमों के लिये अपेक्षित तीसरी अनुसूची में आने वाले प्रवर्ग-1 विनियमितियों से उपयोग में आने वाली प्रपूज अधिधियों की सूची (लवण, एस्टर और गंधान सहित)

1. राष्ट्रीय टी.वी. उन्मूलन कार्यक्रम

1. स्ट्रेटोमाइसिन
2. आइसोनाजिड
3. थियामिडाजोन,
4. इथाम्बुटाल
5. सांख्यिक पाम
6. पाइराथिनामाइड
7. रिफैमिपिन

2. राष्ट्रीय मलेरिया उन्मूलन कार्यक्रम

1. डेफोन
2. डीफोआमाइड
3. रिफैमिपिन

3. राष्ट्रीय ट्राकोमा नियंत्रण कार्यक्रम और राष्ट्रीय अन्धत्व नियंत्रण कार्यक्रम

1. टेट्रासाइक्लिन हाइड्रोक्लोराइड
2. सांख्यिक मल्फासिडामाइड
3. गिलोकारपाइन
4. हाइड्रोकोरटिसोन
5. आयोडोक्लोराइडिन
6. टिमोलोल
7. एसिटाजोलामाइड
8. एट्रोपाइन
9. होमाट्रोपिन

4. ओ.एर.टी. के अन्तर्गत निजंसीकरण के रोकथाम के लिये कार्यक्रम

1. थोरल रिहाइडेमन सास्ट

5. राष्ट्रीय मलेरिया उन्मूलन कार्यक्रम

1. क्लोरोक्विन
2. एमोडियाक्विन
3. क्विनाइन
4. प्रिमेथामाइन
5. मल्फासेथोपाइरेथीन
6. पैरासिटामोव

6. राष्ट्रीय फाइलेरिया उन्मूलन कार्यक्रम

1. डाइथाइल कार्बामेजाइन

दूसरी अनुसूची

[पैरा 2(घ) और 3 देखें]

तीसरी अनुसूची में आने वाली प्रवर्ग 2 विनियमितियों में प्रयुक्त होने वाली (लवण, एस्टर और सजाम, यदि कोई हों, सहित) प्रपूज अधिधियों की सूची :-

1. एस्पिरिन
2. एमोक्मिलिन
3. एम्पीसिपिन
4. एमिलोराइड
5. अल्बुमिनियम हाइड्रोक्साइड
6. एमिट्रायप्टाइन
7. एमिलोफाइलाइन
8. बारालगन कोटोन
9. विकेनियम
10. बेजाथाइन बंजाइल पेमिनिय
11. बिटासेथासोन
12. क्लोरोफेनिरामाइन
13. ग्राइपोडेप्टाइन
14. कार्बामेथापाइन
15. क्लोरोक्विन
16. सेफालेक्सीन
17. क्लोरोफेनिकल
18. क्लोक्मिलिन
19. सेट्टीमाइड

20. सेमिडिडाइन	68. मेसेमिसीम
21. कार्बाइमाजोल	69. लैप्रामाइड
22. क्लोरोमाजाइन	70. लार्जोपाम
23. कैल्सियम पेंटोथिनेट	71. मटमिगोल (एनालिजन)
24. क्लोरोमीक्ससीडीम	72. मेवहाइड्रोलाइन
25. डेक्सोप्रोपोक्सिफेन	73. मेट्रोनिडाजोल
26. डैनमामिथासोन	74. मिथाइल डोगा
27. डायजेकैम	75. मेटोक्लोरोप्रमाइड
28. डिहाइड्रोमेटाइन	76. मैदाण
29. डिक्लोफेनामाइड	77. मिथाइल सेलिमाग्लेट
30. डोक्ससीमाइक्विन	78. मॅन्डिडिमिक एमिड
31. डायजोक्सीम	79. नाइड्रोक्मूरंटोइन
32. डायहाइड्रोलेखाइन	80. नाइट्राजिपाम
33. डायपाइरिडामोन	81. थाक्सीटेट्रामाइक्विन
34. डोपामाइन	82. थाक्सीथाआइन
35. डाइक्लोरोमेटा जाइरिनील	83. थाक्सीटोसिन
36. डाईफेनीक्सीलेट	84. औक्साजिपाम
37. एपिनेफ्रिन	85. पैटाजोसिन
38. इथोक्सीमाइड	86. पायरोक्सीकैम
39. इरिप्रोमाइपिन	87. प्रोवेनेसिड
40. इथियोलामाइड	88. फेनिरामाइन
41. इरगोटामाइन	89. प्रेडनिसोलोन
42. इरगोमेट्रिन	90. प्रोक्लोरोपेराजाइन
43. इफिड्रिन	91. फेनावाबिटोन
44. फेमाइ मिथ	92. फेनिटोइन
45. फोलिक एमिड	93. पिपराजाइन
46. फसेमाइड	94. पायरेंटल
47. फ्युराजोलीडान	95. पैगिनिन
48. फ्युराजिपाम	96. फेनोक्सीमिथाइल पैसिलिन
49. जेंटामाइसिन	97. प्रोकेन बेजिल पैसिलिन
50. ग्रिसीफल्विन	98. प्रोथायनामाइड
51. ग्लिसरिल ट्राइनाट्रेट	99. पेंटेमिडाइन
52. ग्लथिनक्लेमाइड	100. प्राइमाक्विन
53. हाइड्राक्सी कोबलामाइन/मायनो कोबलामाइन	101. प्रोकेनामाइड
54. ह्युपरिन	102. पैराक्लोरोमेटा जाइरिनील
55. हाइड्रुलाजाइन	103. प्रोमेथाजाइन
56. हाइड्रोक्लोरोफयजाइड	104. क्लिनिटाइन
57. हाइड्रोकोटिलोन	105. रियपईन
58. हैपाटाइटिस-बी-वैक्सीन	106. रेनिटिडाइन
59. इन्फ्रोफेन	107. सैलेजोसल्फापायरिडाइन
60. आयडोक्लोगे हाइड्राक्सीक्विनिलिन	108. सल्फाडिमिडाइन
61. आयरन डेक्मटान	109. सल्फासिटामाइड
62. आइसोप्रिनलाइन	110. सल्फाडायजिन
63. आसोसाबाइड डाइमाइड्रेट	111. सल्फामेथिजोल
64. इंसुलिन	112. सल्फामेथोक्साजोल
65. इम्प्रामाइन	113. सल्फाफेनाजोल
66. मेटोप्रोफेन	114. सोडियम-स्टिगोबुलकोनेट
67. लिडोकेन/जाइलोमेन	115. सल्फाथाक्सीन



116. सोडियम नाइट्रोप्रसाईड

117. स्पायरलोक्स्टोन

118. मिल्बर नाइट्रेट

119. मलबटामोल

120. टेट्रासाइमोल

121. थायवेण्डोजोल

122. टेट्रासाइक्लिन

123. ट्राइमेथोप्रिम

124. ट्रायमेटेरीन

125. ट्रायपलुपेराजिन

126. ट्रायपलुप्रोमेजाइन

127. टेरबुटालाइन

128. थियोफाइन

129. बेल्पोरिक एमिड

130. बेर्पोमिन

131. बिटामिन-ग

132. बिटामिन-बी-1

133. बिटामिन-बी-2

134. बिटामिन-बी-6

135. बिटामिन-सी

136. बिटामिन-डी

137. बिटामिन-ई

138. थार्फागिन

139. जेंथिनेल

टिप्पण—प्रपञ्ज औषधि के रूप में सभी बिटामिन पैरा 3 के अन्तर्गत अपेक्षित मूल्य नियन्त्रण से युक्त हैं।

#### तीसरी अनुसूची

[पैरा 2 (ग), 7, 8, 9, 10, 12, 18 और 29 देखिए]

प्रबर्ग—1 और प्रबर्ग—2 विनिमित्तियां -

1. प्रबर्ग—1 विनिमित्तियां

प्रथम अनुसूची के अधीन विनिर्दिष्ट, अलग-अलग या अन्य प्रपञ्ज औषधियों के साथ, प्रपञ्ज औषधियों पर आधारित सभी विनिमित्तियां।

2. प्रबर्ग-2—विनिमित्तियां

दूसरी अनुसूची के अधीन विनिर्दिष्ट, अलग-अलग या अन्य प्रपञ्ज औषधियों के साथ, प्रपञ्ज औषधियों पर आधारित सभी विनिमित्तियां, निम्नलिखित को छोड़कर :—

(1) दूसरी अनुसूची में विनिर्दिष्ट प्रपञ्ज औषधियों पर आधारित एकल संघटक और जीवनोप नाम के अधीन विक्रीत विनिमित्तियां।

(2) दूसरी अनुसूची में विनिर्दिष्ट अलग-अलग बिटामिन वाली सभी एकल संघटक बिटामिन विनिमित्तियां जो या तो ब्राण्ड नाम से या जीवनोप नाम से बेची जाती हैं।

#### चौथी अनुसूची

प्रपञ्ज

प्रपञ्ज—1 (दो प्रतिष्ठों में दिया जाए)

[पैरा 2 (छ) 3 और 4 देखिये]

प्रपञ्ज औषधियों की कीमत नियंत्रित करने या पुनरीक्षित करने के लिए आवेदन का प्रपञ्ज

1. प्रपञ्ज औषधि का नाम

2. विनिर्माता का नाम

3. विनिर्माता के रजिस्ट्रीकृत/प्रधान कार्यालय का पता

4. कारखाने का पता

5. अनुज्ञापन क्षमता

(क) औद्योगिक अनुज्ञापन/एम एस आई रजिस्ट्रीकरण संख्या

(ख) अनुज्ञापन जारी करने की/रजिस्ट्रीकरण की तारीख

(ग) उत्पादन क्षमता :

अनुज्ञापन टन/किलोग्राम/मिटर आदि

6. प्रतिष्ठापित क्षमता :

(क) पाणियों की संख्या, एक/दो/तीन

(ख) प्रति वर्ष कार्य दिनों की संख्या

(ग) प्रति पाणी अधिकतम उत्पादन :

टन/किलो/मिटर आदि

(घ) कार्याधिकार प्रदान किए जाने की तारीख

(ङ) प्रतिवर्ष प्रतिष्ठापित क्षमता

7. वाणिज्यिक उत्पादन आरम्भ होने की तारीख :

8. अंतिम लेखा वर्ष के दौरान वस्तुतः हुआ उत्पादन

(अधिमानीत: मास वर मास) और सालू वर्ष के दौरान मासिक उत्पादन भी टन/किलो/मिटर आदि

9. आप द्वारा अपनाई गई विनिर्माण प्रक्रिया का संक्षिप्त टिप्पण जिसमें सभी प्रक्रम, जिनके अंतर्गत उप उत्पादों, यदि कोई हों, विलायकों आदि की प्राप्ति भी है, और प्रत्येक औषधि के लिए प्रक्रमवार पूर्ण उत्पादन उपदर्शित किया जाए।

10. वाणिज्यिक उत्पादन आरम्भ होने से प्रत्येक प्रपञ्ज औषधि के प्राप्त बड़े औसत उत्पादन का दर।

11. प्रति घंटा अधिकतम उत्पादन दर का प्राप्ति करनी है।

12. अगले तीन वर्षों के दौरान प्रपञ्ज औषधि का अनुमानित उत्पादन

13. यदि विनिमित्तियों के विनिर्माण के लिए उत्पादन का उपयोग भंडार हो करने का प्रस्ताव है तो कृपया क्रम सं. 8 और क्रम सं. 12 के समेति दिए गए उत्पादन से इस प्रकार उपयोग की जाने वाली मात्रा का उल्लेख करें।

14. प्रपञ्ज औषधियों के विनिर्माण के लिए नियोजित पूर्ण

(क) श्रद्ध नियंत्रित आश्रितया (अवक्षयण के पञ्चात्)

(ख) काम-काज पूर्ण

(ग) योग

( बहुउद्देशीय संयंत्रों की दशा में, उपरोक्त रीति में नियोजित पूंजी और विचाराधीन प्रयुज औषधि/मध्यवर्ती के लिए आबंटित की जाने वाली रकम का उल्लेख करें )

15. कृपया बताएं कि किस प्रकार उक्त नियोजित पूंजी को निम्न संपत्ति और उधारों द्वारा वित्तपोषित किया जाएगा।

16 कृपया बताएं कि उधारों पर आप द्वारा संभव औसत ब्याज की दर क्या है, समर्पण में अंक भी दें।

17. कृपया प्रयुज औषधि की लागत, बीमा और भाड़ा सहित कीमत प्रस्तुत करें, यदि ऐसी औषधि आप द्वारा या आपकी जानकारी किसी अभिकरण द्वारा निर्यात की गई है या निर्यात की जा रही है।

18. कृपया संलग्न प्रारूप में प्रयुज औषधि के उत्पादन की लागत व्यवसायरत लागत/चार्ज्ड एकाउन्टेड द्वारा सम्यक्तः प्रमाणित रूप में प्रस्तुत करें।

19. कृपया कुल नियोजित/नियोजित किये जाने वाले व्यक्तियों वर्गवार, की संख्या बतायें और उनकी औसत मासिक पारिश्रमिक, जिनमें भविष्य निधि आदि में योगदान भी सम्मिलित है, क्या है।

20. कृपया अन्य संपरिवर्तन लागतों अर्थात् स्टोर, नारखाना और प्रशासनिक उपरिभय और मूल्य-क्षयण के प्रत्येक घटक के अंतर्गत खर्च की राशि और प्रवर्धनीय उत्पाद के आबंटन के लिये अर्पनाया गया अर्पना आधार बतायें।

21. यदि इस मद का बहुउत्पाद संयंत्र में विनिर्माण किया जाता है/विनिर्माण किया जाता है तो सामान्य खर्चों अर्थात् प्रक्रिया बंटे आदि के अलग अलग औषधों को आबंटन के लिये अर्पनाये गये तरीके बतायें।

22. कृपया नवीनतम लेखा परीक्षित-बैलेंस शीट के अनुसार ऋण की राशि, ब्याज की औसत दर बतायें।

23. कृपया निम्नलिखित भी प्रस्तुत करें

(क) पैकिंग-सामग्री की प्रकार व उनकी औसत दर

(ख) वाहन-माजिन की गणना आधार

(ग) पर्याप्त खपत वाली कच्ची सामग्री और पावर, ईंधन, तेल आदि के बीजकों की फोटो प्रतियां।

(घ) उत्पाद के लिये आवश्यक कार्यकारी पूंजी के साथ अर्पण परि-सम्पत्तियों, अवशेषण का तरीका, अवशेषण की दर के ब्याज

टिप्पण :-

(1) उत्पादन को प्रभावित करने वाला कोई अवरोध स्पष्ट रूप म क्रम सं. 8 के सामने उपदर्शित किया जाएगा।

(2) यदि एक से अधिक उत्पादों के लिए एक ही संयंत्र की बुकि-आए ली गई हैं तो क्रम सं. 6 के अनुसार उत्पादवार जानकारी दी जा सकती है।

(3) कृपया पिछले तीन वर्षों के लेखा परीक्षित तुलन पत्रों और 1म तथा द्वि की प्रतियां प्रस्तुत करें।

प्रारूप

( मद 18 देखिए )

1. प्रयुज औषधि का नाम

2. (क) उत्पादन-टन/किलो/लिटर/आदि में

(ख) बिक्रय--टन/किलो/लिटर/आदि में

(ग) प्रेषण--टन/किलो/लिटर/आदि में

3. अवधि जिसकी बाबत लागत लेखा दिया गया :

विविष्टियां	जानकारी संबंधी परियोजना रिपोर्ट एकक पर प्रति-मान या प्रवायकर्ता द्वारा प्रत्याभूति प्रतिमान या मानक के रूप में आपके द्वारा विकसित प्रतिमान	अवधि के दौरान दर वास्तविक उपयोग	रकम	उत्पादन प्रति एकक
1	2	3	4	5
				मात्रा लागत रु.

1. कच्ची सामग्री

(क) आयातित

1.

2.

3.

(ख) देशी

1.

2.

3.

प्राप्त विलायक निकालकर कुल कच्ची सामग्री की लागत, शुद्ध कच्ची सामग्री की लागत

1	2	3	4	5	6	7
2.	उपभोगी चीजें (क) विद्युत् (ख) जल (ग) ईंधन तेल (घ) अन्य सेवाएं ( विनिर्दिष्ट की जाएं )					
3.	संपरिवर्तन लागत : (क) वेतन और मजदूरी (ख) प्रचालन प्रदाय या उपभोग्य वस्तुएं (ग) मरम्मत और अनुरक्षण (घ) अन्य कारखाना उपरिव्यय (ङ) प्रशासनिक उपरिव्यय (च) अवयक्षण					
4.	उत्पादन की कुल लागत					
5.	उधारों पर ब्याज					
6.	न्यूनतम बोनस योग					
7.	वैकिंग (क) सामग्री (ख) अन्य व्यय					
8.	विक्रय व्यय					
9.	परिवहन प्रभार					
10.	परिवहन बीमा प्रभार					
11.	कुल विक्रय लागत					
12.	लाभ का मार्जिन (संगणना का आधार दिया जाए)					
13.	विक्रय कीमत (11+12)					
14.	विद्यमान कीमत या अभिकल्पित कीमत या घोषित कीमत.					
	टिप्पण :					
	(1) व्यय की वे मदें, जिनका लागत से अपवर्जन करना : (क) कानूनी न्यूनतम से अधिक बोनस (ख) ढुबंत ऋण और व्यवस्थाएं (ग) अनुदान और खेरात (घ) आस्तियों के विक्रय से हानि लाभ (ङ) दलाली और कमीशन (च) व्यय जिन्हें आय-कर प्राधिकारियों ने मान्यता नहीं दी है। (वेतन/परिव्ययों, विज्ञापन आदि) (छ) पूर्व वर्षों से संबद्ध समायोजन।					
	(2) आयातित कच्ची सामग्री की दशा म कृपया पृथक रूप से लागत बीमा भाड़ा कीमत सीमा शुल्क और अन्य प्रभार भी है, जिनका योग क्रम सं. 1 क के सामने दी गई अवतरित लागत के बराबर है।					
	(3) भीतर उपयोग के लिए विनिर्मित मध्यवर्तियों की लागत, कारखाने की उत्पादन लागत, जिसके अंतर्गत प्रशासनिक उपरिव्यय भी है के आधार पर होनी चाहिए और क्रम सं. (1) (ख) के सामने पृथक दर्शित की जानी चाहिए। उसी प्ररूप में पृथक रूप से एक लागत-पत्र उपाबद्ध किया जाना चाहिए।					
	(4) जनन की जाने वाली उपयोगी चीजों जैसे विद्युत् भाप आदि की लागत पृथक रूप से दी जाएगी। साथ में क्रय कर के उपयोग की गई उपयोगी चीजों की दर और लागत के विवरणों सहित क्रम सं. 2 के प्रति निर्देश से उनके जनन पर उपगत अन्य व्यय।					
	(5) कारखाना उपरिव्यय, प्रशासनिक उपरिव्यय और विक्रय व्ययों के संबंध में उल्लेख क्रम सं. 3 (घ), (ङ) और क्रम सं. 8 के सामने किया जाना चाहिए।					
	(6) आपके वित्तीय लेखा में अपनाया गया अवयक्षण का आधार क्रम सं. 3 (च) के सामने है।					
	(7) कृपया क्रम सं. 14 के सामने यह उपदर्शित करें कि विद्यमान अभिकल्पित, घोषित या अनुमोदित कीमत है।					
	इस प्ररूप में प्रस्तुत की गई जानकारी को कंपनी के प्राधिकृत हस्ताक्षर कर्ता द्वारा और लागत लेखापाल/चार्टर्ड एकाउंटेंट द्वारा प्रमाणित किया जाए।					

प्ररूप 2

[पैरा 2 (क) 8, 9, 10 और 11]

(विनिर्माताओं की कीमत का अनुमोदन या पुनरीक्षण के लिए आवेदन का प्ररूप—यह सात प्रतिभों में प्रस्तुत किया जाएगा)

1. विनिर्माता का नाम
2. रजिस्ट्रीकृत/प्रधान कार्यालय का पता
3. कारखाने का पता
4. विनिर्माता का नाम
5. औषधि (कीमत नियंत्रण) अधिनियम 1987 की अनुसूची 3 के अनुसार विनिर्माता का प्रयोग जिसमें वह संबंधित है।
6. लेबल क्लेम और औषधि नियंत्रण प्राधिकारियों द्वारा तथा अनुमोदित मिश्रण
7. औद्योगिक अनुज्ञप्ति/लघु उद्योग एकक का रजिस्ट्री सं. और तारीख (प्रतिलिपि संलग्न की जाय)
8. औषधि नियंत्रण प्राधिकारियों की अनुज्ञा और तारीख (प्रतिलिपि संलग्न की जाय)
9. विनिर्माता की किस्म और गोलियों/ सार्दी टेबलेट/लपित टेबलेट/ कैप्सूलों के मामले में 100 गोलियों/ बट्टूपरतीय/सम्बद्ध ग्लोब/ का औसत भार/ कैप्सूल का आकार तर्ज / क्लेम / मुद्रित / केवल मौखिक / मुद्रित / मुद्रित
10. पैकिंग की किस्म रंगानुरहित/ गैर रंगानुरहित/ द्रव / घूर्ण / मलहम/क्रीम आदि। अल्मोनियम / कागज / सेलोफेन/ पट्टियाँ/ ब्लिस्टर/हार्डट/कमर बायल / एम्बुल / बोमल / टिन/ जार / ड्रापर / सहित/ रहित, कार्टन की ब्लेड / क्ले कवर आदि।
11. पैकेज का आकार 10 बाला/ 100 बाला / आदि मिल/ 10 मिल/आदि/ 5 ग्राम/ 10 ग्राम / आदि।
12. पूर्व लेखा वर्ष के दौरान विक्रय पैकेटों की सं. और उनकी फट-कर कीमतों सहित उसी विनिर्माता के अन्य पैकों का ब्योरा

13. पूर्व लेखा वर्ष के दौरान किए गए विक्रय का मूल्य उत्पाद कर सहित और उत्पाद कर तिकावकर विनिर्माताओं के कुल विक्रय के साथ उसका प्रतिशत (ऊपर 11 और 12 केवल पुनरीक्षण आवेदन की दशा में ही लागू होंगे)।

14. फुटकर मूल्य का ब्योरा विद्यमान कीमत (यदि कोई है) अब दावा किया गया (अनुमोदन पत्र की प्रति संलग्न करें) र./पैक  
र./पैक

(क) सामग्री लागत [क्रम सं. 15 (घ) के अनुसार सा. ला.]

(ख) संपरिवर्तन लागत (प्रतिमान के अनुसार सं. ला.)

(ग) पैकिंग सामग्री की लागत (पै. सा.) (प्रतिमान के अनुसार या क्रम सं. 16 के अनुसार)

(घ) पैकिंग लागत (पै. ला.) प्रतिमान के अनुसार

(ङ) कारखाना बाह्य लागत (क से घ)

(ज) एमएपीई...प्रतिशत उक्त (ङ) पर

(झ) उत्पाद शुल्क

(ञ) फुटकर कीमत (फु. की.) (ङ + झ + ज)

15 सामग्री लागत

(क) बैच आकार सं./लिटर/ किलो / आदि

(ख) ऊपर क के अनुसार बैच आकार में वस्तु प्राप्त पैकेजों की संख्या

(ग) ऊपर क के अनुसार बैच आकार में मिश्रित प्राप्त हो सकने वाले पैकेजों की संख्या

(घ) ऊपर क के बैच आकार के लिए सामग्री की लागत

क्रम सं.	सामग्री का नाम	एकक	पूर्वदर्श/एकक यदि कोई है	मात्रा दर/एकक (मासिक)	प्रति बैच अपेक्षित मैथानिक मात्रा	मास्तविक उपरिभाग	अपेक्षित कुल मात्रा	बैच की लागत (5 × 8)
1	2	3	4	5	6	7	8	9

आयागित

1.

2.

3. आदि

वैशी

1.

2.

3.

आदि

जोड़

जोड़: प्रतिमान के अनुसार प्रसंस्करण क्षति-----प्रतिशत

कुल सामग्री लागत

कुल सामग्री लागत

प्रति पैक सामग्री लागत

मैथानिक पैकेज संख्या

16 पैकेजिंग सामग्री लागत

बैच आकार: -----टैबलेट के/  
पैकेज प्रत्येक ग्राम/आदि

क्रम सं. पैकेजिंग सामग्री	एकक	प्रति रु. पूर्व	एकक दर वर्तमान	प्रति बैच के लिए, प्रति बैच पैकेजिंग सामग्री का अनु अपेक्षित मात्रा संख्या/किन्नी/आदि	प्रति बैच पैकेजिंग सामग्री का मूल्य रु.
1	2	3	4	5	6

जोड़

जोड़: प्रतिमान के अनुसार प्रसंस्करण क्षति-----प्रतिशत

कुल पैकिंग सामग्री लागत

प्रति पैकेज पैकिंग सामग्री

लागत

कुल पैकिंग सामग्री लागत

बैच आकार पैकेजों की सं.

टिप्पण

1. इस प्रपत्र में प्रस्तुत जानकारी को कंपनी के प्राधिकृत हस्ताक्षरकर्ता द्वारा और व्यवसायरन-लागत लेखापाल/मनदी लेखापाल द्वारा प्रमाणित किया जाए।

2. प्रपत्र औषधों और प्रमुख कच्चे माल के संबंध में एक शिवरण जिसमें बीजकों की प्रतियों सहित पिछले तीन महीनों के दौरान खरीद दी गई हों, जिसे लागत/मनदी लेखापाल द्वारा प्रमाणित किया गया हो, संलग्न की जाएगी।

3. दावा की गई कच्ची सामग्री की मात्राओं की पुष्टि, औषध और सौकर्य प्रसाधन अधिनियम और उसके अधीन बनाये गये नियमों के अधीन रखे गये हार्थ के बैच उत्पादन अभिलेखों की प्रमाणित प्रतियों द्वारा की जाएगी।

4. दावा की गई दरें माइवेद जहा लागू हों, से शुद्ध होंगे।

प्ररूप 3

(पैरा 2 (3) 8, 9, 10, और 11 देखिए)

(सात प्रतियों में प्रस्तुत किया जाए)

तैयार रूप में आयातित विनिमित्तों की कीमत अनुमोदित करने के लिए दिए जाने वाले आवेदन का प्ररूप

1. कंपनी का नाम
2. रजिस्ट्रीकृत प्रधान कार्यालय/कारखाने का पता यदि कोई है
3. इस मद के आयात के लिए प्राधिकारियों द्वारा दी गई अनुमति का निर्देश यदि कोई है
4. आयातित विनिमित्त / वित्तीय समूह का नाम
5. विनिमित्त की किस्म  
केप्सूल / टैब्लेट, आदि
6. विनिमित्तियों का मिश्रण
7. पैकों की किस्म  
पट्टा / वायल / एम्पुल / आदि
8. पैकेज का आकार  
10 वाला आदि / 10 मिली. आदि 5 / ग्राम / आदि
9. वे देश जहां से आयात किया गया है और आयात की तारीख  
बैच / लॉट नम्बर सहित
10. आयातित मात्रा पैकों की संख्या
11. विदेशी मुद्रा में लागत बीमा भाड़ा मूल्य  
(इसमें बैंक कमीशन, ब्याज आदि सम्मिलित नहीं है)
12. वस्तुतः संदत्त लागत बीमा भाड़ा मूल्य (रुपयों में)  
(इसमें बैंक कमीशन, ब्याज आदि सम्मिलित नहीं है)
13. वस्तुतः संदत्त सीमा-शुल्क, यदि कोई है)
14. वस्तुतः अपगत निकासी प्रभार (न्यारे सहित)
15. अवतरण लागत (12 + 13 + 14)
16. पैकिंग सामग्री यदि कोई है, प्रतिमान के अनुसार
17. पैकिंग प्रभार, यदि कोई है, प्रतिमान के अनुसार
18. अवतरण लागत, जिसके अन्तर्गत पुनः पैकिंग लागत, यदि कोई भी है (15 + 17)
19. मार्जिन..... 50 प्रतिशत
20. उत्पाद शुल्क यदि कोई है
21. दावाक्रमे फुटकर कीमत (18 से 20)
22. (क) विद्यमान फुटकर कीमत यदि कोई है (अनुमोदनपत्र की प्रति संलग्न की जाए)  
(ख) पूर्व लेखा वर्ष के दौरान विक्रीत पैकों की संख्या, यदि कोई है  
(ग) विक्रयों का मूल्य पूर्व वर्ष में लगाए गए उत्पाद शुल्क यदि कोई है, को अपवर्जित करके

योग रु.

प्रति पैकेज रु.

पुनः पैकिंग की दशा में लागू होगा

टिप्पण : (1) यहाँ दिए गए आंकड़ों कंपनी के प्राधिकृत हस्ताक्षरकर्ता और व्यवसायगत लागत लेखापाल/वार्डेंट एकाउंट्स द्वारा प्रमाणित किए जाएंगे।

(2) कलाम 11 से 14 और 16 के संबंध दावों की पुष्टि लिखित साक्ष्य को सत्यापित प्रतियों द्वारा की जाएगी।

## प्राप्त 4

[पैरा 3 (3) लोड 11 (3) देखें]

(अनुसूचित विनिमित्तियों का विपणन करने वाले विनिर्माता या आयातकर्ता द्वारा प्रस्तुत की जाने वाली जानकारी—दो प्रतियों में प्रस्तुत किया जाए)

1. विनिर्माता या आयातक का नाम
2. रेजिस्ट्रीकृत/कार्यालय का पता
3. फैक्टरी का पता
4. अनुसूचित विनिमित्तियों के व्यौरे
  - (क) विनिर्मित का नाम
  - (ख) मिश्रण
  - (ग) पैक आकार
  - (घ) चालू फुटकर कीमत
  - (ङ) डीपीसीओ, 1987 के प्रारम्भ होने से पहले और बाद में बसूल की गई फुटकर कीमत (फुटकर कीमत/पुनरीक्षण की तारीख)
  - (च) गत दो लेखा वर्षों के दौरान बिक्री आवर्त
  - (छ) गत लेखा वर्ष के दौरान विनिमित्तियों के कुल विक्रय की तुलना में (ख) का प्रतिशत
  - (ज) संबंधित प्रयुज औषधि (यों) की दर(ें)
  - (1) गत वर्ष :
  - (2) चालू वर्ष
  - (झ) वर्ष के दौरान कीमत पुनरीक्षण, यदि कोई हो का आधार
5. गत दो लेखा वर्षों के दौरान कुल बिक्री आवर्त
  - (क) अनुसूचित विनिमित्तियां (प्रवर्ग-1 और 2 प्रथम-अलग)
  - (ख) अनुसूचित विनिमित्तियां
  - (ग) सभी विनिमित्तियां

प्रारूप --5

[पैरा 2 (ख) और (167) देखिए]

(कीमत सूची का प्रारूप)

1. विनिर्माता/आयातकर्ता बितरक का नाम और पता
2. विपणन कंपनी, यदि कोई हो, का नाम और पता

क्रम सं.	प्रांज औषधि, विनिर्माता का नाम	राज्य औषध नियंत्रक द्वारा यथानुमोदित संरचना	पैकों की विशिष्टियां	उत्पाद शुल्क यदि कोई हो	फुटकर बिक्रेता के लिए कीमत	फुटकर कीमत (उत्पादन शुल्क सहित) रु.	प्रभावी श्रेय संख्या/तारीख		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
क. प्रयुज औषधि									
ख. विनिर्माता									
(i) निजी विनिर्माता									
(ii) क्रीत विनिर्माता									

\*पेटिटया बोलत, आदि

†10. आली/100 आली, 1 मिलि, 1 ग्राम, आदि

टिप्पणी 1. --इस प्रारूप के अनुसार सभी मदों के लिए, जिसके अन्तर्गत अनियंत्रित औषधियां भी हैं, जानकारी अनुसूची 3 में विनिर्दिष्ट रूप में प्रवर्गानुसार दी जाएगी।

2. क्रीत विनिर्मित के मामले में विनिर्माता का नाम दर्शाया जायेगा।

प्रमाण 6

[विभाग 2 (इ) और 22 देखिए]

(वार्षिक जानकारी)

1. विनिर्माता का नाम
2. रजिस्ट्रीकृत/प्रधान कार्यालय/कारखाने का पता
3. लेखा अधि जिनकी जानकारी दी गई है
4. प्रपञ्ज अधि का आवर्त

प्रपञ्ज अधि का नाम

मात्रा		विक्रय मूल्य	
उपयुक्त	विक्रीत	उत्पाद-शुल्क, यदि कोई हो, छोड़कर	
किलो/मिटर/ आदि	किलो/मिटर/ आदि	खपत की गई	विक्रीत
		रु.	रु.

## (i) अनुसूची I में सूचीबद्ध अधियाँ

(क) आयातित

- 1.
- 2.
3. आदि

(ख) देशी

- 1.
- 2.
3. आदि

## (ii) अनुसूची II सूचीबद्ध अधियाँ

(क) आयातित

- 1.
- 2.
3. आदि

(ख) देशी

- 1.
- 2.
3. आदि

## (iii) अन्य प्रपञ्ज अधियाँ

- 1.
- 2.
- 3.

योग

## 5. विनिमित्तियों का आवर्त

नाम	वैकों का प्रकार	वैकों की संख्या	उत्पाद शुल्क छोड़कर विक्रय मूल्य रु.
(i) निजी विनिमित्तियाँ			
(क) प्रवर्ग 1			
1.			
2.			
3. आदि			
(ख) प्रवर्ग 2			
1.			
2.			
3. आदि			



(ग) अननुसूचित

1.

2.

3. आदि

उप-योग

(ii) कय की गई विनिमित्तियां

(घ) आयामित

(क) प्रवर्ग 1

1.

2.

3. आदि

(ख) प्रवर्ग 2

1.

2.

3. आदि

(ग) अननुसूचित

1.

2.

3. आदि

उप-योग

(घा) देशी

(निर्माता के नाम सहित--प्रवर्गानुसार)

उप-योग

(iii) निर्यात विषय

कुल जोड़

लेखा परीक्षित लाभ और हानि लेखों में यथादर्शित विक्रय और व्यय का आबंटन (रुपये में)

क्रम सं०	विशिष्टियां	लेखा परीक्षित लाभ और हानि लेखा में अनुपात योग	प्रपूज ओषधि को आबंटन	निजी विनिर्माण	विनिमित्तियों को आबंटन आयामित देशी	निर्यात (5 में 8) विक्रय का उप-योग	अन्य क्रिया-कलाप (यदि कोई हो)	आबंटन का आश्वास		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11

क आय

- विक्रय आय (उत्पाद शुल्क तथा अन्य करों को छोड़कर)
- नकद सहायकी (यदि कोई है)
- अन्य आय

योग (1 में 3)

ख. व्यय

- कच्ची सामग्री
- पैकिंग सामग्री
- पावर और ईंधन
- बेसन और सजदूरी
- सामान और पुर्जे
- मरम्मत और रख-रखाव

1 2

10. बीमा
11. अवक्षेपण
12. स्थापित
13. ब्याज
14. प्रभुत्व कार्यालय व्यय
15. स्वीकृति का कर्मागमन और  
मृद
16. अनुसंधान और विकास  
व्यय
17. अन्य व्यय

(4 में 17 का जोड़)

ग. कर-पूर्व लाभ  
(क-ख)

घ. कर-पूर्व लाभ बिक्रय  
आवर्त के प्रतिशत के  
रूप में  
ग  
----- × 100  
क

टिप्पण: (1) आबतन का आधार सुनिश्चित होना चाहिए और संगत रूप में अपनाया जाना चाहिए।

(2) मद सं. 6 के तालम 4 से 9 के अंतर्गत क्रम सं. 2 (क) के मामले के आंकड़े इस प्रकार के क्रमशः मद 4 और 5 के नीचे के अंकों के अनुसूप हों।

(3) यह प्रमाण कंपनी के लेखा परीक्षकों द्वारा प्रमाणित किया जाना चाहिए।

#### गोपनी अनुसूची

(पैरा 12 देखिए)

(वित्तिमाताओं या वित्तिमित्रों के आयातकताओं के विक्रय आवर्त का कर पूर्व अधिकतम प्रत्यक्षतम वर्णन करने वाला विवरण)

प्रकार "क" बड़े एकक जिनका आवर्त 6 करोड़ रुपये प्रति वर्ष में अधिक है।

- |  |     |
|--|-----|
| (क) जिन में आधारी औषधि का वित्तिर्माण कार्य या कोई अनुसंधान कार्य नहीं होता है।  | 8%  |
| (ख) जिनमें आवर्त के 5 प्रतिशत या अधिक तक का आधारी औषधि का वित्तिर्माण कार्य होता है किन्तु कोई अनुसंधान कार्य नहीं होता है।                      | 9%  |
| (ग) जिनमें आवर्त के 5 प्रतिशत या अधिक तक का आधारी औषधि का वित्तिर्माण कार्य होता है और तब मोरधियों के संबंध में अनुसंधान और विपणन कार्य होता है। | 10% |

प्रकार "ख" मध्यम श्रेणी के एकक जिनका प्रत्यागम 1 करोड़ रुपये से 6 करोड़ रुपये तक प्रति वर्ष है:

- |   |     |
|---|-----|
| (क) जिनमें आधारी औषधि का वित्तिर्माण कार्य या कोई अनुसंधान कार्य नहीं होता है।  | 9%  |
| (ख) जिनमें आवर्त के 5 प्रतिशत या अधिक तक का आधारी औषधि का वित्तिर्माण कार्य होता है किन्तु कोई अनुसंधान कार्य नहीं होता है।                     | 11% |
| (ग) जिनमें आवर्त के 5 प्रतिशत या अधिक तक का आधारी औषधि का वित्तिर्माण कार्य होता है और तब औषधियों के संबंध में अनुसंधान और विकास कार्य होता है। | 13% |

प्रकार "ग" अन्य एकक जिनका आवर्त 1 करोड़ रुपये प्रति वर्ष में कम है

- |   |     |
|---|-----|
| (क) जिनमें केवल वित्तिमित्रों तैयार करने का कार्य है                              | 12% |
| (ख) जिनमें आवर्त के 5 प्रतिशत या अधिक तक आधारी औषधि का वित्तिर्माण कार्य होता है। | 13% |

## MINISTRY OF INDUSTRY

(Department of Chemicals and Petro-Chemicals)

New Delhi, the 26th August, 1987

## ORDER

S.O. 794(E).—In exercise of the powers conferred by Section 3 of the Essential Commodities Act, 1955 (10 of 1955), the Central Government hereby makes the following Order, namely :—

1. Short title, extent and commencement.—(1) The order may be called the Drugs (Prices Control) Order, 1987.

(2) It extends to the whole of India.

(3) It shall come into force on the date of its publication in the Official Gazette.

2. Definitions.—In this Order, unless the context otherwise requires—

(a) “bulk drug” means any substance including pharmaceutical, chemical, biological or plant product or medicinal gas conforming to pharmacopoeial or other standards accepted under the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), which is used as such, or as an ingredient in any formulation;

(b) “dealer” means a person carrying on the business of purchase or sale of drugs, whether as a wholesaler or retailer and whether or not in conjunction with any other business and includes an agent of a dealer;

(c) “distributor” means distributor of drugs or his agent or a stockist appointed by a manufacturer or an importer for stocking his drugs for resale to a dealer;

(d) “drug” includes :

(i) a medicine for internal or external use of human beings or animals and all substances intended to be used for, or in, the diagnosis, treatment, mitigation or prevention of disease in human beings or animals;

(ii) such substances, intended to affect the structure or any function of the human or animal body or intended to be used for the destruction of vermin or insects which cause disease in human beings or animals, as may be specified from time to time by the Government by notification in the Official Gazette; and

(iii) bulk drugs and formulations;

(e) “Form” means a Form specified in the Fourth Schedule;

(f) “formulation” means a medicine processed out of, or containing one or more bulk drugs or drugs with or without the use of

any pharmaceutical aids, for internal or external use for, or in the diagnosis, treatment, mitigation or prevention of disease in human beings or animals, but shall not include—

(i) any bonafide Ayurvedic (including Sidha) or Unani (Tibb) systems of medicine;

(ii) any medicine included in the Homoeopathic system of medicine;

(iii) any substance to which the provisions of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) do not apply.

(g) “free reserve” means a reserve created by appropriation of profits, but does not include reserves provided for contingent liability, disputed claims, goodwill, revaluation and other similar reserves;

(h) “Government” means the Central Government;

(i) “import”, with its grammatical variations and cognate expressions means bringing into India from a place outside India, and “importer”, in relation to any goods at any time between their importation and consumption, includes any owner or any person holding himself out to be the importer;

(j) “ceiling price” means a price fixed by the Government for formulations specified in Category I or Category II of the Third Schedule in accordance with the provisions of paragraphs 6 and 7 keeping in view the cost or efficiency, or both, of major manufacturers of such formulations;

(k) “manufacture”, in relation to any drugs includes any process or part of a process for making, altering, finishing, packing, labelling, breaking-up or otherwise treating or adapting any drug with a view to its sale and distribution, but does not include the compounding or dispensing of any drug or the packing of any drug in the ordinary course of retail business, and “to manufacture” shall be construed accordingly;

(l) “manufacturer” means any person who manufactures a drug;

(m) “net-worth” means the paid-up share capital of a company plus free reserve, if any, and surpluses excluding outside investments which are not readily available for operation of activity;

(n) “non-scheduled bulk drug” means a bulk drug not specified in the First or Second Schedule;

(o) “non-scheduled formulation” means a formulation not specified in the Third Schedule;

(p) “pre-tax return” means profits before payment of income-tax and surtax and includes such other expenses as do not form part of the cost of formulation;

- (q) "price list" means a price list referred to in this Order and includes a supplementary price list ;
- (r) "retailer" means a dealer carrying on the drug arrived at or fixed in accordance with the provisions of this Order and includes a ceiling price ;
- (s) "retailer" means a dealer carrying on the retail business of sale of drugs to customers ;
- (t) "Scheduled bulk drug" means a bulk drug specified in the First or Second Schedule.
- (u) "Scheduled formulation" means a formulation specified in the Third Schedule.
- (v) "sale turn-over" means the product of units of formulations sold by a manufacturer or an importer, as the case may be, in an accounting year multiplied by retail price inclusive of sales tax, if any, paid on direct sales by the manufacturer or importer but does not include excise duty and local taxes, if any ;
- (w) "Schedule" means a Schedule appended to this Order ;
- (x) "Wholesaler" means a dealer or his agent or a stockist appointed by a manufacturer or an importer for the sale of his drugs to a retailer, hospital, dispensary, medical, educational or research institution purchasing bulk quantities of drugs ;

3. Power to fix the Sale Price of Indigenously manufactured Bulk Drugs specified in the First or Second Schedule.—(1) The Government may with a view to regulate the equitable distribution and increasing supply of an indigenously manufactured bulk drug specified in the First or Second Schedule and making it available from different manufacturers at fair prices, after making such inquiry as it deems fit, fix from time to time by notification in the Official Gazette, a maximum sale price at which such a bulk drug shall be sold ;

Provided that for the purpose of enquiry, details in Form-1 of the Fourth Schedule and such additional details as may be required shall be provided by the manufacturers twice a year viz., 31st January and 30th June, in a year or as and when required by the Government.

Provided further, that where the Government fixes more than one price for a bulk drug produced by different manufacturers, on account of different options exercised by manufacturers of such bulk drug under sub-paragraph (2), Government may also fix a weighted average price for such bulk drug which shall be considered in fixation of prices of formulations containing such bulk drug.

(2) While fixing the price of a bulk drug under sub-paragraph (1) the Government may take into consideration a post-tax return of 14 per cent on net worth or a return of 22 per cent on capital employed or in respect of a new plant an internal rate of return of 12 per cent based on long term marginal

costing depending upon the option for any of the specified rates of return that may be exercised by the manufacturer of a bulk drug.

Provided that the option with regard to the rate of return once exercised by a manufacturer shall be final and for any change in the said rate of return prior approval of the Government shall be necessary.

(3) No person shall sell a bulk drug at a price exceeding the sale price fixed under sub-paragraph (1) plus local taxes, if any, payable.

Provided that until the price of a bulk drug is notified, the price of such bulk drug shall be the price which prevailed immediately before the commencement of this Order and the manufacturer of such a bulk drug shall not sell such bulk drug at a price exceeding the price which prevailed as aforesaid.

4. Procedure to be followed for Fixation or Revision any manufacturer commences production of a bulk drug specified in the First or Second Schedule, he shall within 15 days of commencement of production, submit the details in Form-1 alongwith such additional details as the Government may require him to submit and the Government may after receipt of the details and after making such inquiry as it deems fit, notify the price of a bulk drug produced by such a manufacturer.

4. Procedure to be followed for Fixation or Revision of Bulk Drug Prices not specified in the First or Second Schedule.—(1) Every manufacturer, producing a non-Scheduled bulk drug shall submit a list of all such bulk drugs currently produced by him within thirty days of the commencement of this Order and indicate the details of cost of such bulk drugs in Form 1 of the Fourth Schedule.

(2) Where, after the commencement of this Order, any manufacturer commences production of a non-scheduled bulk drug he shall within 14 days of commencement of production, furnish to Government the details in Form-1 of the Fourth Schedule alongwith such additional details as the Government may require and indicate the price at which he proposes to sell the drug.

(3) Any manufacturer of a non-scheduled bulk drug desiring to revise the price, may, if necessary, adjust the sale price of the said bulk drug to the changes in cost and revise the price after submitting to the Government the details of cost in Form 1.

Provided that, for the purpose of this paragraph, the Government, may after making such inquiry as it may deem necessary, in public interest, fix or revise the price of any non-Scheduled bulk drug and the manufacturer or importer of such bulk drug shall implement the price so fixed or revised within fifteen days of receipt of the order.

5. Power to Direct Manufacturers of Bulk Drugs to Sell Bulk Drugs to Manufacturers of Formulations.—(1) The Government may, from time to time, by general or special order, direct any manufacturer of any bulk drug to sell such bulk drug to such manufacturers of formulations as may be specified in such order ;

Provided that while making any such order, the Government shall have regard to all or any of the following factors, namely:—

- (a) The requirements for captive consumption of such manufacturer;
- (b) the requirements of other manufacturers of formulations;
- (c) the planned growth of the pharmaceutical industry in conformity with the policy of the Government from time to time.

(2) For the purpose of making any order under sub-paragraph (1), the Government may call for such information from manufacturers, importers or distributors, of bulk drugs as it may consider necessary and such manufacturers, importers or distributors shall be bound to furnish such information within such time as may be specified by the Government.

6. Calculation of Retail Price of Formulations.—The retail price of the formulation shall be calculated in accordance with the following formula, namely:—

$$R.P. = (M.C. + C.C. + P.M. + P.C.) \times \left(1 + \frac{MAPE}{100}\right) + E.D.$$

where—

“R.P.” means retail price.

“M.C.” means material cost and includes the cost of drugs and other pharmaceutical aids used including overages, if any, plus process loss thereon specified as a norm from time to time by notification in the Official Gazette in this behalf.

“C.C.” means conversion cost worked out in accordance with established procedures of costing and may be fixed as a norm from time to time by notification in the Official Gazette in this behalf.

“P.M.” means cost of the packing material used in the packing of concerned formulation and includes process loss, a norm fixed from time to time by notification in the Official Gazette in this behalf.

“P.C.” means packing charges worked out in accordance with established procedures of costing and may be fixed as a norm from time to time by notification in the Official Gazette in this behalf.

“MAPE” means Maximum Allowable Post-Manufacturing Expenses including trade margin referred to in paragraph 7.

“E.D.” means excise duty.

Provided that in the case of an imported formulation, the landed cost shall form the basis for fixing its price alongwith such margin to cover selling and distribution expenses including interest and importer's profit which shall not exceed 50 per cent of the landed cost.

Explanation: For the purposes of above proviso, “landed cost” shall mean the cost of import of drug inclusive of Customs duty and clearing charges.

7. MAPE: MAPE referred to in paragraph 6 means the maximum allowable post manufacturing expenses including trade margin and shall not exceed—

- (a) Seventy five per cent in the case of formulations specified in Category I of the Third Schedule;
- (b) One hundred per cent in the case of formulations specified in Category II of the said Schedule.

Explanation.—(a) For the purpose of this paragraph “post manufacturing expenses” means all costs incurred by a manufacturer from the stage of ex-factory cost of retailing and includes trade margin.

(b) For the purpose of categorisation of a formulation it shall be deemed as—

- (i) Category I formulation, if it contains any bulk drug either individually or in combination, specified for Category I formulations;
- (ii) Category II formulation, if it contains any bulk drug either individually or in combination, specified for Category II formulations;

Provided that, in case the formulation contains bulk drugs specified in both Categories I and II, it shall be deemed as a Category I formulation.

8. Power of Government to Fix Ceiling Prices of Formulations specified in Category I of the Third Schedule.—(1) The Government may, from time to time, by notification in the Official Gazette, fix the ceiling price of a formulation specified in Category I of the Third Schedule in accordance with provisions of paragraphs 6 and 7 and such price shall operate as the ceiling sale price for every manufacturer of such formulations.

(2) The Government may, of its own motion or on application made to it in this behalf by a manufacturer in Form 2 or Form 3 as the case may be, after calling for such information as it may consider necessary, by notification in the Official Gazette, fix a revised ceiling price for a formulation.

9. Power of Government to Fix Retail Price of Formulations specified in Third Schedule.—(1) The Government may, from time to time, by order, fix the retail price of a formulation specified in the Third Schedule in accordance with the provisions of paragraphs 6 and 7.

(2) Where the Government fixes or revises the price of any bulk drug under the provisions of this order and a manufacturer utilise such bulk drug in his formulations specified in the Third Schedule he shall, within thirty days of such fixation or revision, make an application to the Government in Form 2

\* \* \* and the Government may, if it considers necessary, fix or revise the price of such formulation.

(3) The retail price of a formulation once fixed by the Government under sub-paragraph (1) shall not be increased by any manufacturer except with the prior approval of the Government.

(4) Any manufacturer, who desires revision of the retail price of a formulation fixed under sub-paragraph (1), shall make an application to the Government in Form 2 or Form 3 as the case may be, and the Government may, after calling for such information as it may consider necessary, by order, fix a revised price for such formulation.

(5) Notwithstanding anything contained in the foregoing sub-paragraphs, the retail price of a formulation, specified in the Third Schedule, of a manufacturer shall, until the retail price thereof is fixed under the provisions of this Order, be the price which prevailed immediately before the commencement of this Order and the manufacturer of such formulation shall not sell such formulation as a price exceeding the price which prevailed as aforesaid.

(6) Without prejudice to the provisions of the preceding sub-paragraphs.—

(a) The Government may, if it considers necessary or expedient so to do, by notification in the Official Gazette, fix or revise a ceiling price for any formulation specified in the Third Schedule and any manufacturer of such formulation may sell such formulation at a price not exceeding the price so notified and intimate the Government accordingly.

(b) With a view to enabling the manufacturers of similar formulations in pack sizes other than those for which ceiling prices referred to in the above sub-paragraph have been notified, to market such formulation packs at worked out prices, the Government may, by notification in the Official Gazette fix norms from time to time and such manufacturers shall work out the price for their respective formulation packs in accordance with such norms and market such formulation packs after thirty days of intimation to the Government in this behalf :

Provided that the Government may, if it considers necessary by order, revise the price so intimated by the manufacturer and upon such revision, such manufacturer shall not sell such formulation at price exceeding the price so revised.

10. General provisions regarding Prices of Formulations.—(1) No manufacturer or importer shall market a new formulation or a new pack, or a new dosage form of his existing formulation specified in Category I or Category II of the Third Schedule without obtaining the prior approval of its price from the Government.

(2) No person shall sell or dispose of any imported formulation specified in Category I or Category II of the Third Schedule without obtaining the prior approval of its price from the Government.

(3) Any manufacturer or importer, who desires to obtain the approval of the Government in respect

of the price for any formulation referred to in sub-paragraph (1) or sub-paragraph (2), shall make an application to the Government in Form 2 or Form 3, as the case may be and the Government may, within a period of four months of the receipt of an application accord its approval, subject to such modifications as it may consider necessary.

Provided that where approval is not accorded within the said period of four months, the manufacturer or importer, as the case may be, may market the new formulation or new pack or new dosage form referred to in sub-paragraph (1) at a price not exceeding the price claimed by him in his application after intimating the Government accordingly.

Provided further that the Government may, if it considers necessary, by order, revise the price as declared by the manufacturer or importer as the case may be, and upon such revision, the manufacturer or importer shall not sell such formulation as a price exceeding the price so revised.

11. Information to be furnished by the manufacturers and Importers of Non-scheduled Formulations.—(1) Every manufacturer or importer of non-scheduled formulations shall, within thirty days of the commencement of this order, submit to Government a separate price list of such formulations in Form 5.

(2) Any manufacturer or importer who desires to market a new pack or revise the prices of an existing pack, of a non-scheduled formulation, may do so after furnishing the details of the proposed retail price and cost data in Form 2 or Form 3, as the case may be.

(3) Every manufacturer or importer of a non-scheduled formulation shall furnish to the Government in January and June every year, the details of new packs introduced and revision of retail prices of the said non-scheduled formulations effected during the said period in Form 4 and shall furnish such additional information as may be called for, by the Government in this behalf :

Provided that, for the purpose of this paragraph, the Government may, after making such inquiry as it may deem necessary, in public interest, fix or revise a retail price for any non-Scheduled formulation and the manufacturer or importer of such formulation shall implement the price so fixed within fifteen days of receipt of the order.

12. Power to Revise Prices of Bulk Drugs and Formulations.—Notwithstanding anything contained in this order :

(a) the Government may, after obtaining such information as may be considered necessary from a manufacturer or an importer, fix or revise the retail price of one or more formulations marketed by such manufacturer or importer, including a formulation not specified in any of the categories of the Third Schedule, in such manner as the pre-tax return on the sales turnover of such manufacturer or importer does not exceed the maximum pre-tax return specified in the Fifth Schedule ;

(b) the Government may, if it considers necessary so to do in public interest, after calling for such information by order fix or revise the retail price of any formulation including a non-scheduled formulation;

(c) the Government may, if it considers necessary so to do in public interest, by order include any bulk drug or formulation in Schedule I, Schedule II or Schedule III, as the case may be, and fix or revise the price of such a bulk drug or a formulation in accordance with the provisions of paragraphs 3, 6 and 7 as the case may be.

13. Fixation of Price under Certain Circumstances.—Where any manufacturer, importer of a bulk drug or formulation fails to furnish information as required under this order, within the time specified therein, the Government may, on the basis of such information as may be available with it, by order fix a price in respect of such bulk drug or formulation as the case may be.

14. Power to Recover dues Accrued under the Drugs (Prices Control) Order, 1979 into the Drug Prices Equalisation Account.—(1) Notwithstanding anything contained in this order, the Government may, by notice, require the manufacturer, importer or distributor, as the case may be, to deposit the amount which has accrued on account of the actions under the Drugs (Prices Control) Order, 1979 on or before the commencement of this order, into the Drug Prices Equalisation Account and the manufacturer, importer or distributor, as the case may be, shall deposit the said amount into the said Account within such time as the Government may specify in the said notice.

(2) The existing amount, if any, in the Drug Prices Equalisation Account on or before the date of commencement of this order, and the amount deposited under sub-paragraph (1) shall be used for the purposes stipulated in the Drugs (Prices Control) Order, 1979.

15. Power to Recover Dues.—Notwithstanding anything contained in this Order, the Government may, if it considers necessary, by notice, require the manufacturers, importers or distributors, as the case may be, to deposit the amount accrued due to charging of prices higher than those fixed or notified by the Government as per the provisions of this Order.

16. Furnishing of Price List by Manufacturer or Importer to Government.—(1) Every manufacturer or importer of a bulk drug intended for sale shall within thirty days from the commencement of this order and thereafter every year within one month of introduction of Annual Finance Bill in Parliament, submit a price list in Form 5 to the Government.

(2) Every manufacturer, importer or distributor of a formulation intended for sale shall within thirty days from the commencement of this order and thereafter, every year, within one month of introduction of the Finance Bill in Parliament, shall furnish

a price list to the dealers, State Drugs Controllers and the Government in Form 5.

Provided that where a manufacturer or an importer furnishes such a price list, it shall not be obligatory for such manufacturer or importer to furnish a fresh price list at the time of every subsequent sale to the dealer unless there is any change by way of addition, deletion or alteration in that list, in which case a supplementary price list including such additions, deletions or alterations shall be furnished.

(3) Every manufacturer or importer shall give effect to the price of a bulk drug or formulation, as the case may be, as fixed by the Government from time to time, within fifteen days from the receipt by such manufacturer or importer of the communication in this behalf from the Government and issue a supplementary price list in this regard to the dealers, State Drugs Controllers and the Government and indicate necessary reference to such price fixation.

(4) Every dealer shall display the price list on a conspicuous part of the premises where he carries on business in a manner so as to be easily accessible to any person wishing to consult the same.

17. Retail Price to be Displayed on Label of Container.—Every manufacturer, importer or distributor of a formulation intended for sale shall display in indelible print mark, on the label of container of the formulation and the minimum pack thereof offered for retail sale, the maximum retail price of that formulation with the words "retail price not to exceed" preceding it, and "local taxes extra" succeeding it.

Provided that in the case of a container consisting of smaller saleable packs the retail price of such smaller pack shall also be displayed on the label of each smaller pack and such price shall not be more than the prorata price of the main pack rounded off to the nearest paise.

18. Control of sale prices of Bulk Drugs and formulations.—No person shall sell any bulk drug or formulation to any consumer at a price exceeding the price specified in the current price list or price indicated on the label of the container or pack thereof of whichever is less plus the local taxes, if any, payable.

19. Sale of Split Quantities of Formulations.—No dealer shall sell loose quantity of any formulation drawn from a bottle containing not less than 100 units of such formulation at a price which exceeds the prorata price of the formulation plus 5 per cent thereof.

20. Manufacturer, Distributor and Dealer not to Refuse Sale of Drug.—Subject to the provisions of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) and rules made thereunder—

(a) no manufacturer or distributor shall withhold from sale or refuse to sell to a dealer any drug without good and sufficient reasons;

- (b) no dealer shall withhold from sale or refuse to sell any drug available with him to a customer wanting to purchase such drug.

21. Price to the Wholesaler and Retailer.—(1) No manufacturer, importer or distributor shall sell a formulation to a wholesaler unless otherwise permitted under the provisions of this Order or any other order thereunder, at a price higher than—

- (a) the retail price minus 20 per cent thereof, in the case of ethical drugs, and
- (b) the retail price minus 18 per cent thereof, in the case of non-ethical drugs.

(2) No manufacturer, importer, distributor or wholesaler shall sell a formulation to a retailer unless otherwise permitted under the provisions of this Order or any other order made thereunder, at a price higher than—

- (a) the retail price minus 17 per cent thereof, in the case of ethical drugs and
- (b) the retail price minus 15 per cent thereof, in the case of non-ethical drugs.

Explanation : For the purpose of this paragraph—

- (i) "ethical drugs" shall include all drugs specified in Schedule C, Entries Nos. 1, 2, 3, 7, 8 and 9 of Schedule C(1), Schedule G, Schedule H appended to the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, made under the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940); and

- (ii) "non-ethical drugs" shall mean all drugs other than ethical drugs.

(3) Notwithstanding anything contained in subparagraphs (1) and (2), the Government may by a general or special order, fix, in public interest, the price to the wholesaler or retailer in respect of any formulation the price of which has been fixed or revised under this Order.

22. Maintenance of Records and Production thereof for Inspection.—(1) Every manufacturer and importer shall maintain in such form as may be specified by the Government, records relating to the sales turnover of individual bulk drugs manufactured or imported by him as the case may be and the sales turnover of formulations pack wise and also such other records as may be directed from time to time by the Government and the Government shall have the power to call for such records or to inspect such records at the premises of the manufacturer or importer.

(2) Every manufacturer or importer shall within six months of the close of the accounting year, submit to the Government information for that year in Form 6.

(3) Every dealer, manufacturer or importer shall maintain the cash memo or credit memo, books of account and records of purchase and sale of drugs and shall make available such records for inspection by the Government.

23. Power of Entry, Search and Seizure.—(1) Any Gazetted Officer of the Central Government or of a State Government authorised by a general or special order by the Central Government or, as the case may be, by the State Government in this behalf may, with a view to securing compliance with this Order or to satisfy himself that the provisions of this Order have been complied with—

- (a) enter and search any place;—
- (b) seize any drug, alongwith the containers, packages, or coverings in which the drug is found, in respect of which he suspects that any provision of this Order has been, is being, or is about to be contravened, and thereafter take all measures necessary for securing production of the drug, containers, packages or coverings, so seized, in a court of law and for their safe custody pending such production;
- (c) seize any document, such as, cash memo or credit memo books, books of account and records of purchase and sale of the drugs in respect of which he suspects that any provision of this Order has been, or is about to be contravened.

(2) The provision of section 100 of the Code of Criminal procedure, 1973 (2 of 1974), relating to search and seizure shall, so far as may be, apply to searches and seizures under this Order.

24. Power of Review.—Any person aggrieved by any notification issued or order made under paragraphs 3, 4, 5, 8, 9, 10, 11, 12 or 13 may apply to the Government for a review of the notification or order within 15 days of the date of publication of the notification in the Official Gazette or, as the case may be, the receipt of the order by him, and the Government may make such order on the application as it may consider necessary.

Provided that pending a decision by the Government on the application submitted under the above paragraph, no manufacturer, importer or distributor as the case may be, shall sell a bulk drug or formulation as the case may be, at a price exceeding the price fixed by the Government, of which a review has been applied for.

25. Power to issue Guidelines and Directions.—

(1) The Government, may for the purpose of implementation various paragraphs of this order, authorise any official, by a general or special order, to inspect the premises of any manufacturer, importer, distributor or dealer and such person shall allow such authorised officer and make available all relevant information required for such purpose.

(2) The Government may, from time to time, issue such guidelines and directions, consistent with the provisions of this order to any manufacturer or importer, as may be necessary, to carry out the provision of this order and such manufacturer or importer shall comply with such guidelines and directions.



26. Penalties.—Any contravention of any of the provisions of this order shall be punished in accordance with the provisions of the Essential Commodities Act, 1955 (10 of 1955).

27. Interpretation of Categorisation.—If any question arises as to the placing of a formulation in any of the categories of the Third Schedule, such question shall be decided by the Government.

28. Power to Exempt.—(1) The Government may, having regard to the factors mentioned in subparagraph (2) and subject to such conditions if any, as it may specify, by order in the Official Gazette, exempt any drug manufacturing unit or a class of such units from the operation of all or any of the provisions of this order and may, as often as may be, revoke or modify such order.

(2) While granting exemption under subparagraph (1), the Government shall have regard to all or any of the following factors relating to the drug manufacturing unit or a class of such units, namely :

- (a) number of workers employed;
- (b) amount of capital invested;
- (c) range and type of products manufactured;
- (d) sales turnover.

29. Delegation of Powers.—The Government may, by notification in the Official Gazette, direct that all or any of the powers conferred upon it by this order, other than those contained in Paragraphs 24, 25, 27 and 28 shall, subject to such restrictions, exceptions and conditions, if any, as may be specified, in the direction, be exercisable also by, —

- (a) such officer or authority subordinate to the Government, or
- (b) such State Government or such officer of authority subordinate to the State Government, as may be specified in the direction.

30. Repeal and Saving.—(1) The Drugs (Prices Control) Order, 1979 is hereby repealed.

(2) Notwithstanding such repeal, anything done or any action taken, including any notification or order made direction given, notice issued or exemption granted under the Drugs (Prices Control) Order, 1979, shall, in so far as it is not inconsistent with the provisions of this order, be deemed to have been done, taken, made, given, issued or granted, as the case may be, within the corresponding provisions of this order.

(No. 4(8)/87-PI(II))

R. S. MATHOUR, Jt. Secy.

### THE FIRST SCHEDULE

[See paragraph 2(t) and 3]

### BULK DRUGS

List of bulk drugs (including salts, esters and derivatives, if any) required for the following National

Health Programmes, used in Category I formulations appearing in Third Schedule

### I. NATIONAL T.B. ERADICATION PROGRAMME

1. Streptomycin.
2. Isoniazid.
3. Thiacetazone.
4. Ethambutol.
5. Sodium PAS.
6. Pyrazinamide.
7. Rifampicin.

### II. NATIONAL LEPROSY ERADICATION PROGRAMME

1. Dapsone.
2. Clofazamine.
3. Rifampicin.

### III. NATIONAL TRACHOMA CONTROL PROGRAMME AND NATIONAL PROGRAMME FOR CONTROL OF BLINDNESS

1. Tetracycline Hydrochloride.
2. Sodium Sulphacetamide.
3. Pilocarpine.
4. Hydrocortisone.
5. Idoxouridine.
6. Timelol.
7. Acetazolamide.
8. Atropine.
9. Homatropin.

### IV. PROGRAMME FOR PREVENTION OF DEHYDRATION UNDER ORT

1. Oral Rehydration Salt.

### V. NATIONAL MALARIA ERADICATION PROGRAMME

1. Chloroquine.
2. Amodiaquine.
3. Quinine.
4. Primethcamine.
5. Sulfamethopyrezine.
6. Paracetamol.

### VI. NATIONAL FILARIA ERADICATION PROGRAMME

1. Diethyl Carbamazine.

## THE SECOND SCHEDULE

(Sec paragraphs 2(t) and 3)

## BULK DRUGS

List of bulk drugs (including salts, esters and derivatives, if any) used in Category II formulations appearing in Third Schedule

- |                                  |                                      |
|----------------------------------|--------------------------------------|
| 1. Aspirin.                      | 37. Epinephrine.                     |
| 2. Amoxycillin.                  | 38. Ethosuximide.                    |
| 3. Ampicillin.                   | 39. Erythromycin.                    |
| 4. Amiloride.                    | 40. Ethionamide.                     |
| 5. Aluminium Hydroxide.          | 41. Ergotamine.                      |
| 6. Amitriptyline.                | 42. Ergometrine.                     |
| 7. Aminophylline.                | 43. Ephedrine.                       |
| 8. Baralgan Kutone.              | 44. Framycetin.                      |
| 9. Bephenium.                    | 45. Folic Acid.                      |
| 10. Benzathine Benzylpenicillin. | 46. Frusemide.                       |
| 11. Betamethasone.               | 47. Flurazepam.                      |
| 12. Chlorpheniramine.            | 48. Furazolidone.                    |
| 13. Cyproheptadine.              | 49. Gentamy Cina.                    |
| 14. Carbamazepine.               | 50. Griseofulvin.                    |
| 15. Chloroquine.                 | 51. Glyceryl Trinitrate.             |
| 16. Cephalixin.                  | 52. Glibenclamide.                   |
| 17. Chloramphenicol.             | 53. Hydroxycobalamin Cyanocobalamin. |
| 18. Cloxacillin.                 | 54. Heparin.                         |
| 19. Cetrimide.                   | 55. Hydralazine.                     |
| 20. Cimetidine.                  | 56. Hydrochlorothiazid.              |
| 21. Carbimazole.                 | 57. Hydrocortisone.                  |
| 22. Chlorpromazine.              | 58. Hepatitis-B Vaccine.             |
| 23. Calcium Pantothenate.        | 59. Ibuprofen.                       |
| 24. Chlorhexidine.               | 60. Iodochlorohydroxyquinoline.      |
| 25. Dextropropoxyphene.          | 61. Iron Dextran.                    |
| 26. Dexamethasone.               | 62. Isoprenaline.                    |
| 27. Diazepam.                    | 63. Isosorbide Dinitrate.            |
| 28. Dehydroemetine.              | 64. Insulin.                         |
| 29. Diloxanide.                  | 65. Imipramine.                      |
| 30. Doxycycline.                 | 66. Ketoprofen.                      |
| 31. Digoxin.                     | 67. Lidocaine Xylocaine.             |
| 32. Dihydralazine.               | 68. Levamisole.                      |
| 33. Dipyrindamole.               | 69. Loperamide.                      |
| 34. Dopamine.                    | 70. Lorazepam.                       |
| 35. Dichloro Meta Xylenol.       | 71. Metamizol (Analgin).             |
| 36. Diphenoxylate.               | 72. Mebhydroline.                    |
|                                  | 73. Metronidazole.                   |
|                                  | 74. Methyl Dopa.                     |
|                                  | 75. Metoclopramide.                  |
|                                  | 76. Menthol.                         |
|                                  | 77. Methyl Salicylate.               |
|                                  | 78. Nalidixic Acid.                  |

79. Nitrofurantoin.	121. Thiabendazole.
80. Nitrazepam.	122. Tetracycline.
81. Oxytetracycline.	123. Trimethoprim.
82. Oxethazine.	124. Triamterene.
83. Oxytocin.	125. Trifluoperazine.
84. Oxazepam.	126. Trifulupromazine.
85. Pentazocine.	127. Turbutaline.
86. Piroxicam.	128. Theophylline.
87. Probenecid.	129. Valporic Acid.
88. Pheniramine.	130. Verapamil.
89. Prednisolone.	131. Vitamin A.
90. Prochlorperazine.	132. Vitamin B1.
91. Phenobarbitone.	133. Vitamin B2.
92. Phenytoin.	134. Vitamin B6.
93. Piperazine.	135. Vitamin C.
94. Pyrental.	136. Vitamin D.
95. Penicillins.	137. Vitamin E.
96. Phenoxymethylpenicillin.	138. Warfarin.
97. Procaine Benzylpenicillin.	139. Xanthinol.
98. Protionamide.	
99. Pentamidine.	
100. Primaquine.	
101. Procainamide.	
102. Parachloro Meta Xylenol.	
103. Promethazine.	
104. Quinidine.	
105. Reserpine.	
106. Ranitidine.	
107. Salazosulfapyridine.	
108. Sulphadimidine.	
109. Sulphacetamide.	
110. Sulphadiazine.	
111. Sulphamethizole.	
112. Sulphamethoxazole.	
113. Sulphaphenazole.	
114. Sodium Stibogluconate.	
115. Sulphadoxine.	
116. Sodium Nitroprusside.	
117. Spironolactone.	
118. Silver Nitrate.	
119. Salbutamol.	
120. Tetramisole.	

**Note :**

All Vitamins as bulk drugs are exempt from price control as required under paragraph 3.

**THE THIRD SCHEDULE**

(See paragraphs 2(u), 7, 8, 9, 10, 12, 18 & 27)

**CATEGORY-I AND CATEGORY-II FORMULATIONS****1 CATEGORY-I FORMULATIONS**

All formulations based on the bulk drugs specified under the First Schedule either individually or in combination with other bulk drugs.

**2. CATEGORY-II FORMULATIONS**

All formulations based on bulk drugs specified in the Second Schedule either individually or in combination with other bulk drugs except the followings :

- (i) Single ingredient formulations based on the bulk drugs specified in the Second Schedule and sold under generic name.
- (ii) All single ingredient Vitamin formulations containing individual Vitamins specified in the Second Schedule sold either in brand name or in generic name.

## THE FOURTH SCHEDULE

## FORMS

## Form-I (To be submitted in Duplicate)

( See paragraphs 2(c) 3 and 4)

Form of application for fixation or revision of prices of bulk drugs

1. Name of the Bulk Drug
2. Name of the Manufacturer
3. Address of the Registered/Head Office of the Manufacturer
4. Address of the Factory
5. Licensed capacity
  - (a) Industrial Licence/SSI Registration No.
  - (b) Date of Issue of the Licence/Date of Registration
  - (c) Production Capacity : Licensed:  
Tonnes/Kgs/Litres/etc.
6. Installed capacity
  - (a) No. of Shifts: One/Two/Three
  - (b) No. of operating days per year.
  - (c) Max. production per shift: Tonnes/Kgs/Litre/etc.
  - (d) Date of commissioning
  - (e) Installed capacities per annum.
7. Date of commencement of commercial production
8. Actual production achieved during the last accounting year (preferably month-wise) and also monthly production during the current year; ..... Tonnes/Kgs/Litres/etc.
9. Brief note on the manufacturing process adopted by you indicating all stages including recovery of bye-products, if any, solvents etc. and stage-wise overall yields for each drug.
10. Average hourly rate of production for each of the bulk drug since commencement of commercial production.
11. Maximum hourly rate of production achievable.
12. Estimated production of the bulk drug during the next three years.
13. If the production is proposed to be capably carried out for manufacture of the formulation, please furnish the quantity to be so consumed out of the production given against SI No. 8. and SI No. 12.
14. Capital employed for the manufacture of the bulk drug(s):
  - (a) Net fixed assets (after depreciation) .....
  - (b) Working Capital .....
  - (c) Total .....

(In the case of multi-purpose plant the capital employed as above and the share to be allocated to the bulk drug/intermediate under consideration to be given)
15. Please state how the above capital employed is financed by net worth and borrowings.
16. Please state the average rate of interest paid by you on your borrowings, supported by figures.
17. Please furnish latest CIF price of the bulk drug if the same had been imported or its being imported by you or by any other agency known to you.
18. Please furnish the cost of production of the bulk drug as per Proforma (attached) duly certified by a Practising Cost Accountant/Chartered Accountant.
19. Please furnish No. of persons employed/to be employed, grade-wise, and their average monthly emoluments including contribution on account of Provident Fund etc.
20. Please furnish the total amount of expenses under each of the element of other conversion costs viz. stores, factory and Administration overheads and depreciation and the basis adopted for allocation to the production question.
21. If this item is manufactured/to be manufactured in a multi-product plant, the method adopted for allocations to individual drugs of common expenses viz. process hours, equipment hours etc. may be furnished.
22. Please furnish the amounts of loans, average rate of interest as per latest audited balance sheet
23. Please also furnish the following: :
  - (a) The types of packing materials used and their average rates.
  - (b) Calculations of Profit margins—Basis.
  - (c) Photo copies of invoices of raw materials having substantial consumptions and also for power, fuel oil etc.
  - (d) Details of fixed assets, method of depreciation, rate of depreciation along with working capital required for the product.

## Notes.

- (a) Any hold up affecting production to be shown clearly against Serial No. 8.
- (2) In case of the same plant facilities are used for production of more than one product the information as per Serial No. 6 may be given product-wise.
- (3) Please furnish a copy each of audited Balance Sheet and Profit and Loss Account for the last three years.

## PROFORMA

(See Item No. 18)

I. Name of the Bulk Drug.

II. (a) Production in Tonnes/Kgs / Litres/etc.

(b) Sales in Tonnes/Kgs / Litres/etc.

(c) Despatches in Tonnes/Kgs./Litres/etc.

III. Period for which the cost data is given

Particulars	Norms of consumption as per project report of know-how or suppliers' guaranteed norms of the norms developed by you as standards	Units	Actual Consumption during the period	Rate Amount Per unit of production	
				Qty.	Cost. Rs.
1. Raw materials :					
(a) Imported.					
1.					
2.					
3.					
(b) Indigenous					
1.					
2.					
3.					
Total raw material cost Less Recoveries of Solvents					
Net Raw material cost					
2. Utilities					
(a) Power					
(b) Water					
(c) Fuel Oil					
(d) Other services (to be specified)					
3. Conversion cost :					
(a) Salaries and Wages					
(b) Operating supplies or consumable stores.					
(c) Repairs and Maintenance					
(d) Other factory overheads					
(e) Administration overheads					
(f) Depreciation					
4. Total cost of production					
5. Interest on Borrowings					
6. Minimum Bonus					
Total					
7. Packings					
(a) Materials					
(b) Other expenses					
8. Selling Expenses					
9. Transport Charges					
10. Transit Insurance Charges					

11. Total cost of sales
12. Profit margin (Basis of calculations to be given)
13. Selling Price (11+12)
14. Existing price or Notional price or Declared price

## Notes :

- (i) Item of expenses to be excluded from cost :
  - (a) Bonus in excess of statutory minimum
  - (b) Bad Debts & Provisions
  - (c) Donations and charities
  - (d) Loss/Gain on sale of assets
  - (e) Brokerage and commission
  - (f) Expenses not recognised by Income-tax authorities (salary perquisites, advertisements etc.)
  - (b) Adjustments relating to previous years.
- (ii) In the case of imported raw materials please furnish separately the c.i.f. price, duty of customs and other charges totalling to the landed cost adopted against Sl. No. 1(a).
- (iii) Cost of intermediates manufactured for captive use should be on the basis of factory cost or production inclusive of administration over-heads and shown separately against Sl. No. 1(b). A separate cost-sheet in the same proforma may please be appended.
- (iv) Cost of generated utilities like power, steam, etc. should be separately given furnishing the details of purchased utilities consumed, rate and cost with other expenses incurred on generation, with ref. to Sl. No. 2.
- (v) Details in respect of factory overheads, administration over-heads and selling expenses should be furnished, against Sl. No. 3(d)(e) and Sl. No. 8.
- (vi) The basis of depreciation adopted in your financial accounts may please be given, against Sl. No. 3(f).
- (vii) Please indicate whether the existing price is notional, declared or approved against Sl. No. 14.

THE INFORMATION FURNISHED IN HIS FORM IS TO BE CERTIFIED BY AUTHORISED SIGNATORY OF THE COMPANY AND BY COST ACCOUNTANT/CHARTERED ACCOUNTANT.

## FORM—2

[Paragraph 2(e), 8, 9, 10 and 11]

(Form of application for approval or revision of price of formulations—to be submitted in seven copies)

1. Name of the Manufacturer
2. Address of Registered/Head Office
3. Address of the Factory
4. Name of the Formulation
5. Category of formulation to which it belongs as per Third Schedule of Drugs (Prices Control) Order, 1987
6. Composition as per label claim and approved by Drug Control Authorities
7. Industrial Licence/Small Scale Industries Unit Registration No. and Date (copy to be enclosed)
8. Drug Control Authority Permission No. & Date (Copy to be enclosed)
9. Type of formulation & Average weight of 100 Tablets/sizes of capsule in case of tablets/capsules
 

Plain Tablets/Coated tablets/multilayered/sustained release/ Soft/Hard/Pointed/Capsules/without/with/sealing band/sterile/ non-sterile/Liquid/Powder/Ointment/Cream/etc.
--
10. Type of Packing
 

Aluminium/Paper/Cellophane/Strips/Blister/Vials/Ampoules/ White/colour/Bottles/Tins/Jars/with/without/dropper/Cutting/ blades/catch cover/etc.
--

11. Size of packs 10's/100's /etc. 1ml/2ml/10ml/etc. 5 gms/10 gsm/etc.
12. No. of Packs sold during the last accounting year and details of other packs of the same formulation with their retail prices
13. Value of sales effected during the last accounting Year including duty of excise and its percentage to total sales of formulations excluding duty of excise [(11) & (12) above applicable in case of revision application only]
14. Break-up of Retail price Existing price (if any) (copy of approval letter to be enclosed)  
Rs /pack Now claimed  
Rs. /pack
- (a) Material Cost [M.C. as per S.No. 15(d)]
- (b) Conversion Cost (C.C. as per norms)
- (c) Packing material Costs (P.M. as per S.No. 16 or as per norms)
- (d) Packing Charges (P.C. as per norms)
- (e) Ex-factory cost (a to d)
- (f) MAPE-----% on (e) above
- (g) Excise duty
- (h) Retail Price (R.P.) (e + f + g)
15. Material Cost :
- (a) Batch Size : Nos/Litres/Kgs./etc.
- (b) No. of packs actual obtained from the batch size as in (a) above.
- (c) No. of packs that can be the retically obtained from the batch size as in (a) above.
- (d) Materials' cost for the batch size as in (a) above :

Sl. No.	Name of the Material	Unit	Previous Rate/Unit if any (Date)	Current Rate/Unit (Date)	Theoretical Qty. required per batch	Actual Overages	Total Qty. required	Cost for the batch (5 x 8)
			Rs.	Rs.				Rs.
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
IMPORTED								
1.								
2.								
3.								
etc.								
INDIGENOUS								
1.								
2.								
3.								
etc.								

Total :

Add : Process Loss as per Norms-----%

Total material Cost

Material cost :

per pack

Total Material Cost

Theoretical No. of packs

## 16. Packing Material cost :

Packs of \_\_\_\_\_

Batch size : \_\_\_\_\_ Tabs/Gms/etc. each

Sl. No.	Name of the Packing Material	Unit	Rate per Unit Rs.		Quantity required per batch Nos/Kgs/ etc.	Value of packing materials per batch (Rs.)
			Previous	Present		
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)

Total :

Add : Process loss as per Norms \_\_\_\_\_ %

Total packing material cost

Packing Material  
per pack

Total packing Material cost

No. of packs as per batch size

## NOTE :

1. The information furnished in this form is to be certified by the authorised signatory of the Company and practising Cost Accountant/Chartered Accountant.
2. In respect of bulk drugs and major raw materials a Statement indicating the purchases made during the last three months with copies of invoices certified by Cost/Chartered Accountant shall be enclosed.
3. The quantities of raw materials claimed shall be supported by certified copies of recent batch production records maintained under Drugs and Cosmetic Act and the Rules made thereunder.
4. The rates claimed shall be net of modvat wherever applicable.

## FORM 3

[See Paragraphs 2(3) 8, 9, 10 and 11]

(To be submitted in seven copies)

Form of application to be submitted for price approval of formulation imported in finished form.

1. Name of the Company
2. Address of the Registered/Head Office/Factory, if any
3. Reference to Permission, if any, given by drug control authorities for import of the item :
4. Name of the imported formulation/therapeutic group :
5. Types of formulation :  
Capsule/Tablet, etc.
6. Composition of the formulation :
7. Type of Packs :  
Strip/vial/ampoule, etc.
8. Pack size :  
10's etc./10ml. etc./5 gms. etc.
9. Country from which imported and date of import :
10. Quantity/No. of packs imported with Batch/Lot No.
11. C.I.F. value in Foreign Currency (Not to include bank commission, interest, etc.) :

Total  
Rs.Per Pack  
Rs.



12. C.I.F. value in Rs. actually paid :  
(Not to include bank commission, interest, etc.)
13. Duty of customs, if any, actually paid
14. Clearing Charges (with details) actually incurred :
15. Landed Cost (12+13+14)
16. Packing Material, if any as per norms Applicable in case of repacking.
17. Packing Charges, if any, as per norms :
18. Landed cost (including repacking cost, if any (15 to 17)
19. Margin 50%
20. Duty of Excise, if any :
21. Retail Price claimed (18 to 20) :
22. (a) Existing Retail Price, if any (Copy of approval letter to be enclosed)
- (b) No. of Packs sold during the last accounting year, if any :
- (c) Value of sales excluding duty of excise effected during the last accounting year, if any :

**NOTE :**

(i) Figures given here to be certified by the Authorised Signatory of the Company and a practising Cost Accountant/Chartered Accountant.

(ii) In respect of Col. 11 to 14 and 16, the claims shall be supported by certified copies of documentary evidence.

**FORM—4**

[See Paragraphs 2(3) and 11(3)]

(Information to be furnished by manufacturer or importer of marketing non-scheduled formulations—  
to be submitted in duplicate)

1. Name of the manufacturer or the importer :
2. Address of Registered/Head Office :
3. Address of Factory :
4. Details of non-scheduled formulations :
  - (a) Name of the formulation :
  - (b) Composition :
  - (c) Pack Size :
  - (d) Current retail price
  - (e) Retail prices charged before and after the commencement of DPCO, 1987 (Retail prices/Date of revision) :
  - (f) Sales turnover during the last two accounting years :
  - (g) Percentage of (f) to total sales of formulations during the last accounting year :
  - (h) Rate(s) of concerned bulk drug(s) :
    - (i) Previous year :
    - (ii) Current year :
  - (i) Basis of price revision, if any, during the year :
5. Total sales turnover during the last two accounting years :
  - (a) Scheduled formulations (Category I and II separately) :
  - (b) Non-Scheduled formulations :
  - (c) All formulations :

**FORM 5**  
[See Paragraphs 2(e) and 16]  
(Form of Price List)

1 Name and address of the manufacturer/importer/distributor :

2. Name and address of the marketing company, if any.

Sl. No.	Name of the Bulk Drug/Formulation and its Form	Composition as approved by State Drugs Controller	Specification of the pack		Duty of Excise if any		Price to be Retailed (Inclusive of Excise Duty)	Retail price (Inclusive of Excise Duty)	Effective Batch No./Date
			Type*	Size+	Rate	Amount			
					Rs.	Rs.	Rs.	Rs.	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

A. BULK DRUGS

B. FORMULATIONS

(i) Own Formulations

(ii) Purchased Formulations

\*Strip, Bottle, etc.

+10s/100s Tabs., 1 ml. 1 gm. etc.

**NOTE :**

- Information as per this Form shall be given Categorywise as specified in the Third Schedule for all the forms including the formulations which are not price-controlled.
- In case of purchased formulations, name of the manufacturer shall be indicated.

**FORM 6**  
[See paragraph 2(e) and 22 (Yearly Information)]

- Name of the Manufacturer
- Address of the Registered/Head Office/Factory
- Accounting period for which information is given
- Turnover of bulk drugs

Name of the Bulk Drugs	Quantity		Sales value (Excluding duty of Excise if Any)	
	Consumed Kg/Ltrs./etc.	Sold Kg/Ltrs./etc.	Consumed Rs.	Sold Rs.
(i) Drugs listed in First Schedule				
(a) Imported				
1.				
2.				
3. etc.				
(b) Indigenous				
1.				
2.				
3. etc.				
(ii) Drugs listed in Second Schedule				
(a) Imported :				
1.				
2.				
3. etc.				
(b) Indigenous :				
1.				
2.				
3. etc.				
(iii) Other bulk drugs :				
1.				
2.				
3.				
<b>TOTAL</b>				



1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
<b>B. EXPENSES</b>										
4.	Raw Materials									
5.	Packing Materials									
6.	Power & Fuel									
7.	Salaries and wages									
8.	Stores and Spares									
9.	Repairs and Maintenance									
10.	Insurance									
11.	Depreciation									
12.	Royalty									
13.	Interest									
14.	Head Office Expenses									
15.	Dealer's Commission and Discount									
16.	Research and Development Expenses									
17.	Other Expenses									
<hr/>										
Total (4 to 17)										
<hr/>										
<b>C. PROFIT BEFORE TAX</b>										
(A-B)										
<hr/>										
<b>D. PROFIT BEFORE TAX</b>										
(As a % age of Sales Income)										
C										
—X 100										
A										

**Notes:**

- (i) The basis of allocation should be reasonable and followed consistently.
- (ii) The figures against Sl. No. A under Cols. 4 to 9 of Item 6 should tally with the figures under Items 4 and 5 respectively of this Form.
- (iii) This Form should be certified by the Company's Auditors.

**THE FIFTH SCHEDULE**

(See Paragraph 12)

(Statement showing maximum pre-tax return on sales turnover of manufacturers or importers of formulations)

**CATEGORY A :**

Large units with turnover exceeding Rs. 6 crores per annum

- |   |     |
|---|-----|
| (a) having no basic drug manufacturing activity nor any research activity.  | 8%  |
| (b) having basic drug manufacturing activity at 5% or more of turnover but no research activity.  | 9%  |
| (c) having basic drug manufacturing activity at 5% or more of the turnover and engaged in approved research and development work relating to new drugs. | 10% |

**CATEGORY B:**

Medium size units with turnover between Rs. 1 crore to Rs. 6 crores per annum.

- |   |     |
|---|-----|
| (a) having no basic drug manufacturing activity nor any research activity.  | 9%  |
| (b) having basic drug manufacturing activity at 5% or more of turnover but no research activity.  | 11% |
| (c) having basic drug manufacturing activity at 5% or more of turnover and engaged in approved research and development work relating to new drugs. | 13% |

**CATEGORY C:**

Other units with turnover of less than Rs. 1 crore per annum

- |   |     |
|---|-----|
| (a) having only formulation activity.                                   | 12% |
| (b) having basic drug manufacturing activity at 5% or more of turnover. | 13% |